

Упътване за употреба

Maquet EZEA

Авторски права

Всички права запазени. Всяко копиране, адаптиране или превод е забранен без предварително писмено разрешение, освен ако това е разрешено от законите за авторското право.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Подлежи на технически промени

В случай на по-нататъшно развитие на продукта, илюстрациите и техническите данни, предоставени/приложени в това ръководство, може леко да се различават от обновените.

V06 22.01.2026



Обобщение

1	Въведение	5
1.1	Предговор.....	5
1.2	Отговорност.....	5
1.3	Други документи, свързани с този продукт.....	6
1.4	Информация за документа	6
1.4.1	Съкращения.....	6
1.4.2	Символи, използвани в документа	6
1.4.2.1	Препратки.....	6
1.4.2.2	Числови маркери	6
1.4.2.3	Действия и резултати.....	6
1.4.2.4	Менюта и бутони	7
1.4.2.5	Нива на опасност.....	7
1.4.2.6	Индикации	7
1.4.3	Определения	7
1.4.3.1	Групи от хора	7
1.4.3.2	Видове осветление	8
1.5	Символи върху продукта и опаковката	8
1.6	Общ преглед на продукта	9
1.6.1	Куполи	11
1.6.1.1	Основни функции	12
1.6.1.2	Настройки.....	13
1.6.1.3	Акcesoари.....	14
1.7	Идентификационен таг на продукта.....	16
1.8	Прилаганите стандарти.....	16
1.9	Информация относно предназначението	21
1.9.1	Предназначение.....	21
1.9.2	Индикации.....	21
1.9.3	Очакван потребител	21
1.9.4	Неподходяща употреба	21
1.9.5	Противопоказания.....	21
1.10	Основна експлоатация	21
1.11	Клинична полза	21
1.12	Гаранция.....	22
1.13	Срок на експлоатация	22
1.14	Инструкции за намаляване на въздействието върху околната среда	22
2	Информация, свързана със сигурността	23
2.1	Условия за околната среда.....	23
2.2	Инструкции за безопасност.....	23
2.2.1	Безопасно използване на продукта.....	23
2.2.2	Електрически	24
2.2.3	Оптически	25
2.2.4	Инфекция.....	25



3	Контролни интерфейси	26
3.1	Предупредителни аларми (само на стенен пренос)	28
4	Употреба	29
4.1	Ежедневни проверки преди употреба	29
4.2	Контролно осветление	33
4.2.1	Включете/изключете осветлението	33
4.2.2	Регулирайте осветлението	34
4.2.3	Синхронизиране на куполите	35
4.3	Позиционирайте осветлението си	36
4.3.1	Инсталиране и деинсталиране на стерилизационната дръжка	36
4.3.2	Работете с купола	38
4.3.3	Примери за препозиционирания	41
4.3.4	Специален случай EZEA SHIP (Транспорт)	42
4.4	Извършване на тестове на батерията чрез стенната клавиатура за управление	42
5	Дефекти и неизправности	44
6	Почистване/дезинфекция/стерилизация	45
6.1	Почистване и дезинфекция на системата	45
6.1.1	Почистване на устройството	45
6.1.2	Дезинфекция на устройството	46
6.1.2.1	Дезинфектанти за употреба	46
6.1.2.2	Разрешени са активни съставки	46
6.2	Почистване и стерилизация на Maquet Sterigrip стерилизационни дръжки	47
6.2.1	Препарат за почистване	47
6.2.2	Като част от ръчното почистване	47
6.2.3	Като част от почистване на машината за измиване и дезинфекция	47
6.2.4	Стерилизационни дръжки Maquet Sterigrip	48
7	Поддръжка	49
8	Технически характеристики	50
8.1	Оптични характеристики	50
8.2	Механични характеристики	51
8.3	Електрически характеристики	52
8.4	Други характеристики	53
8.5	Декларация EMC	54
8.5.1	FCC ЧАСТ 15 (само за САЩ)	55
9	Управление на отпадъците	56
9.1	Елиминиране на опаковката	56
9.2	Продукт	56
9.3	Електрически и електронни компоненти	56

1 Въведение

1.1 Предговор

Вашата болница е избрала да прилага иновативната медицинска технология на Getinge. Благодарим Ви за доверието, което ни оказвате.

Getinge е един от водещите световни доставчици на медицинско оборудване за операционни зали, хибридни стаи, индукционни стаи, интензивни отделения и транспортиране на пациента. Getinge винаги поставя нуждите на здравния персонал и пациентите на челно място при разработването на продукти. Независимо дали става въпрос за безопасност, ефективност или икономия, Getinge предлага решения за изискванията в болницата.

Със своето ноу-хау в хирургическото осветление, монтирани на тавана разпределителни светлини и мултимедийни решения Getinge поставя качеството и иновациите в основата на своята загриженост, за да бъдат обслужвани най-добре пациентите и здравния персонал. Хирургичното осветление Getinge е световно известно със своя дизайн и иновации.

1.2 Отговорност

Промени, направени в продукта

Никаква промяна на продукта не може да се извърши без предварителното съгласие на Getinge

Предназначение на устройството

Getinge не носи отговорност за щети, преки или косвени, в резултат на действия, които не са в съответствие с това ръководство за употреба.

Монтаж и поддръжка

Операциите по монтаж, поддръжка и демонтаж трябва да се извършват от персонал, обучен и упълномощен от Getinge.

Обучение за устройството

Обучението трябва да се извършва директно на устройството от упълномощен персонал на Getinge.

Съвместимост с други медицински изделия

Използвайте в системата само медицински устройства, одобрени съгласно IEC 60601-1.

Данните за съвместимост са подробно описани в глава Технически характеристики.

Съвместимите аксесоари са подробно описани в съответната глава.

В случай на инцидент

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

1.3 Други документи, свързани с този продукт

- Инструкция с препоръки за инсталиране на Maquet EZEA (реф. ARD01846)
- Инструкция за инсталиране на Maquet EZEA (реф. ARD01844)
- Инструкция за поддръжка на Maquet EZEA (реф. ARD01840)
- Инструкция за ремонт на Maquet EZEA (реф. ARD01842)
- Инструкция за деинсталиране на Maquet EZEA (реф. ARD01845)

1.4 Информация за документа

Това ръководство за употреба е предназначено за ежедневни потребители на продукта, ръководители на персонала и администрацията на болницата. Целта му е да запознае потребителите с дизайна, безопасността и експлоатацията на продукта. Ръководство е структурирано и разделено в няколко отделни глави.

Моля, обърнете внимание:

- Прочетете внимателно ръководството за употреба, преди да използвате продукта за първи път.
- Винаги действайте в съответствие с информацията, съдържаща се в ръководството за употреба.
- Дръжте това ръководство близо до оборудването.

1.4.1 Съкращения

EMC	Електромагнитна съвместимост
ИЗУ	Ръководство за употреба (инструкция за употреба)
ИЗ	Индекс на защита (индекс на защита)
К	Келвин
Светодиод	Светодиод (Светодиод)
lx	lux
N/A	Не е приложимо (не се прилага)

1.4.2 Символи, използвани в документа

1.4.2.1 Препратки

Препратките към други страници в ръководството се идентифицират със символа „▶”.

1.4.2.2 Числови маркери

Числовите маркери в илюстрации и текст са в квадрат 1.

1.4.2.3 Действия и резултати

Действията, извършени от потребителя се секвенират с номера а символът „▶” представлява резултат от действие.

Пример.

Предпоставка:

- Стерилизационната дръжка е съвместима с продукта.
1. Монтирайте дръжката върху скобата.
 - ▶ Чува се „щракване“.
 2. Завъртете дръжката до второто „щракване” за заключване.

1.4.2.4 Менюта и бутони

Имената на менютата и бутоните са с **удебелен** шрифт.

Пример.

1. Натиснете бутона **Запиши**.

- Промените се запазват и се показва менюто **Любими**.

1.4.2.5 Нива на опасност

Текстът в инструкциите за безопасност описва вида на риска и как да се предпазите от него. Инструкциите за безопасност се разделят на три нива, а именно:


Символ	Степен на опасност	Значение
	ОПАСНОСТ!	Показва пряка и непосредствена опасност, която може да бъде фатална или да причини сериозни наранявания, които могат да доведат до смърт.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Показва потенциална опасност, която може да доведе до нараняване, опасност за здравето или сериозни материални щети, водещи до нараняване.
	БЛАГОРАЗУМ!	Показва потенциална опасност, която може да доведе до материални щети.

Табл. 1: Инструкции за безопасност относно нивата на опасност

1.4.2.6 Индикации



Символ	Тип на индикацията	Значение
	УКАЗАНИЕ	Допълнителна помощ или полезна информация, която не включва риск от нараняване или материални щети.
	ОКОЛНА СРЕДА	Информация относно рециклирането или правилното изхвърляне на отпадъците.

Табл. 2: Видове означения, налични в документа

1.4.3 Определения

1.4.3.1 Групи от хора

Потребители

- Потребителите са лица, упълномощени да използват устройството поради тяхната квалификация или са обучени от одобрено лице.
- Потребителите са отговорни за безопасното използване на устройството, както и за спазване на неговото предназначение.

Квалифициран персонал:

- Квалифицираният персонал включва хора, придобили знанията си чрез специализирано обучение в областта на медицинските технологии или чрез професионалния си опит и познания на правилата за безопасност, свързани с изпълняваните от тях задължения.
- В страни, в които упражняването на медицинско-техническата професия подлежи на сертифициране, се изисква упълномощаване за квалифициран персонал.

1.4.3.2 Видове осветление**Хирургическо осветление**

Осветление, което излъчва светлинен лъч, който може да бъде насочен независимо от други светлинни лъчи, за да осигури осветление за хирургически операции. Хирургичното осветление с един купол не може да бъде обезпечено при първа повреда. Въпреки това, когато се използва в комбинация с друга хирургическа светлина, получената хирургическа осветителна система трябва да бъде обезпечена при първа повреда.

Хирургическа осветителна система

Комбинация от множество хирургически светлини за улесняване на лечението и диагностичните процедури и за използване в операционните зали. Хирургическата осветителна система трябва да е безопасна и да осигурява адекватно централно осветление, за да осветява локално тялото на пациента дори при условия на неизправност.

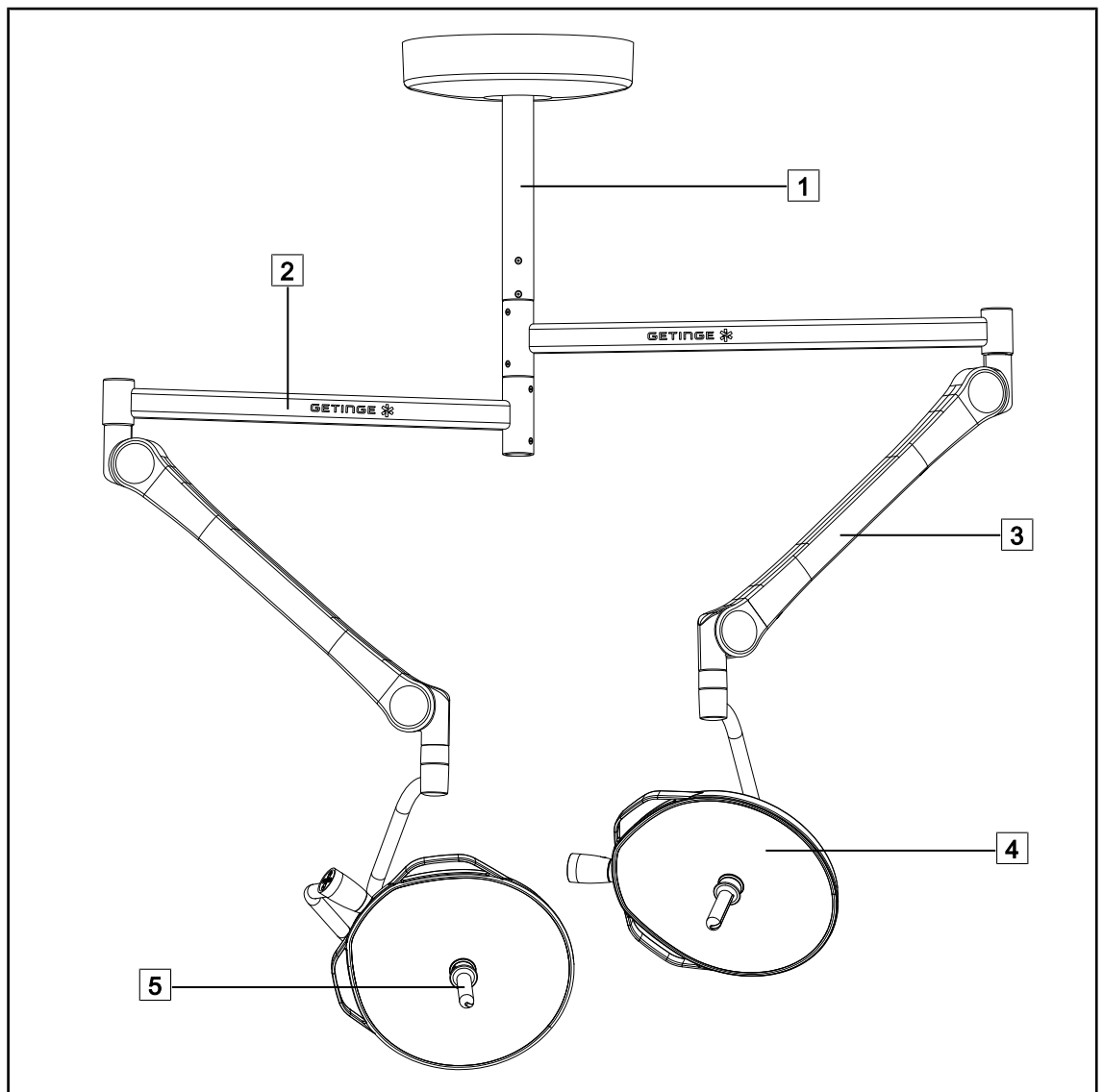
Пример: Две мобилни осветления или едно мобилно осветление, използвано в комбинация с друго хирургично осветление (таванно или единично стенно хирургично осветление), представляват хирургическа осветителна система.

1.5 Символи върху продукта и опаковката

	Следвайте инструкциите за употреба (IEC 60601-1:2012)		Уникална идентификация на устройството
	Следвайте инструкциите за употреба (IEC 60601-1:2005)		Правен представител на съответната държава
	Производител + дата на производство		СЕ маркировка (Европа)
	Референтен номер на продукта		UL маркировка (Канада и САЩ)
	Сериен номер на продукта		UR маркировка (Канада и САЩ)
	AC вход		Посока на опаковката
	DC вход		Крежно, боравете с него внимателно
	DC изход		Да се пази от дъжд

	В готовност		Температурен диапазон за съхранение
	Не изхвърляйте с конвенционалните отпадъци		Диапазон на влажност за съхранение
	Маркировка на медицинско устройство (MD)		Обхват на атмосферното налягане за съхранение

1.6 Общ преглед на продукта



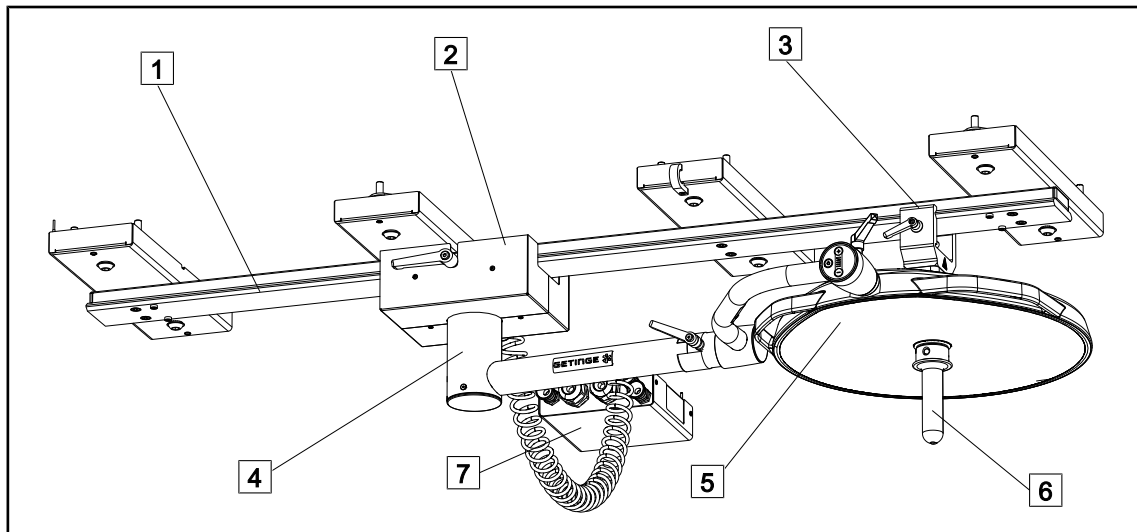
Фиг. 1: Общ преглед на конфигурация с двойни таванни осветителни тела Maquet EZEA

- | | |
|--|--|
|  Окачена тръба |  EZEA 300 |
|  Рамо за окачване |  Стерилизационна дръжка |
|  Пружинно рамо | |

1

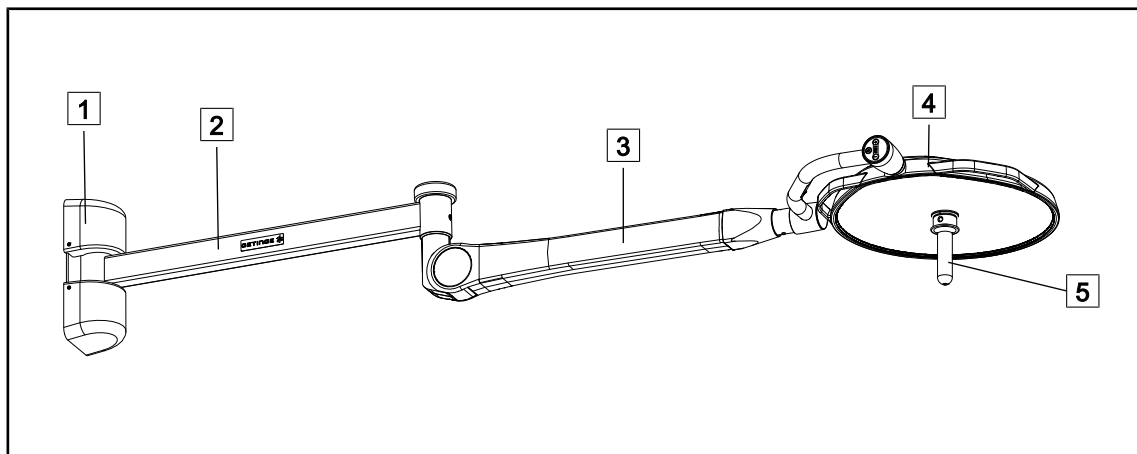
Въведение

Общ преглед на продукта



Фиг. 2: Общ преглед на конфигурацията на Maquet EZEA SHIP

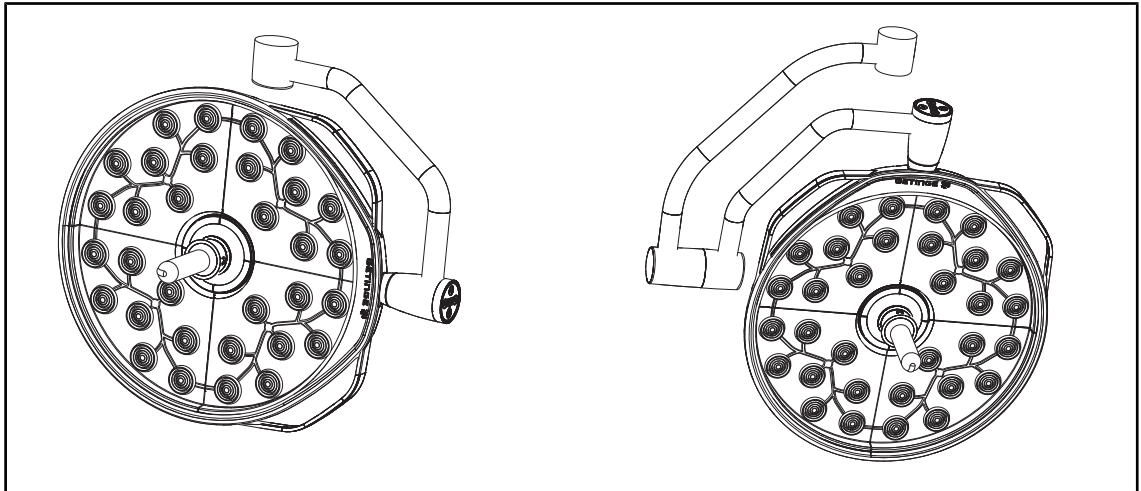
- | | | | |
|---|--------------------|---|------------------------|
| 1 | Закотвяне на релса | 4 | Фиксирано окачване |
| 2 | Каретка | 5 | EZEA 300 |
| 3 | Док станция | 6 | Стерилизационна дръжка |



Фиг. 3: Общ преглед на конфигурацията на Maquet EZEA WALL

- | | | | |
|---|------------------|---|------------------------|
| 1 | Стенна опора | 4 | EZEA 300 |
| 2 | Рамо за окачване | 5 | Стерилизационна дръжка |
| 3 | Пружинно рамо | | |

1.6.1 Куполи



Фиг. 4: Куполи Maquet EZEA 300

Всеки купол има следните елементи:

- Опора за дръжките, които може да се стерилизират (не е включена в конфигурацията)
- Контрол на клавиатурата
- Две външни дръжки
- Защита срещу проникване на прах и течност IP44

Всеки купол има следните функции:

- Функцията Careview
- Околно осветление
- Вариация на цвета на светлината (по избор)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

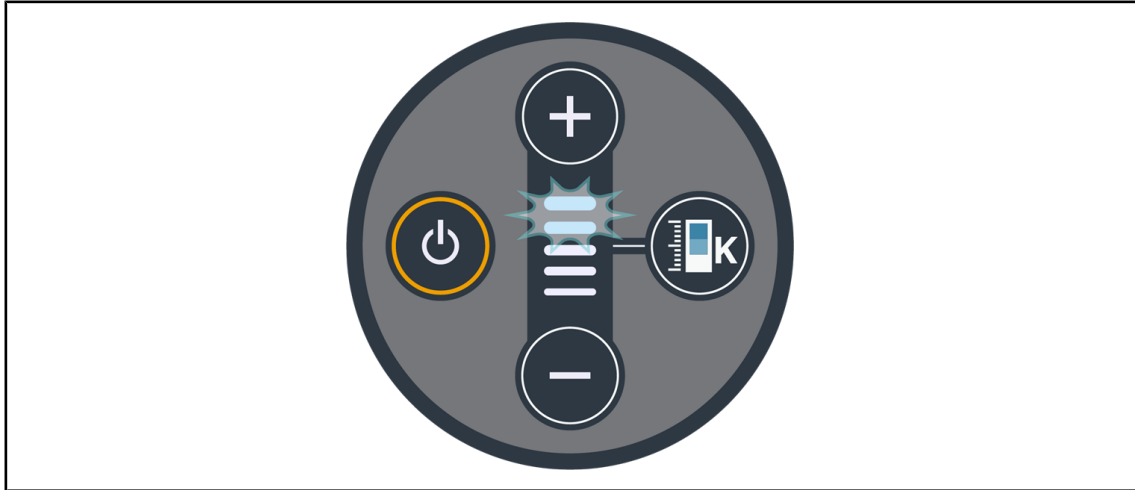
Риск от изсушаване на тъкан или изгаряне

Светлината е енергия, която потенциално може да причини нараняване на пациента (напр. изсушаване на тъканите, изгаряне на ретината), особено в случай на наслагване на светлинни лъчи, идващи от няколко купола или продължителна интервенция.

Потребителят трябва да е наясно с рисковете, свързани с излагането на открити рани на интензивен източник на светлина. Потребителят трябва да бъде бдителен и да регулира нивото на осветеност според интервенцията и съответния пациент, особено по време на продължителна операция.

1.6.1.1 Основни функции

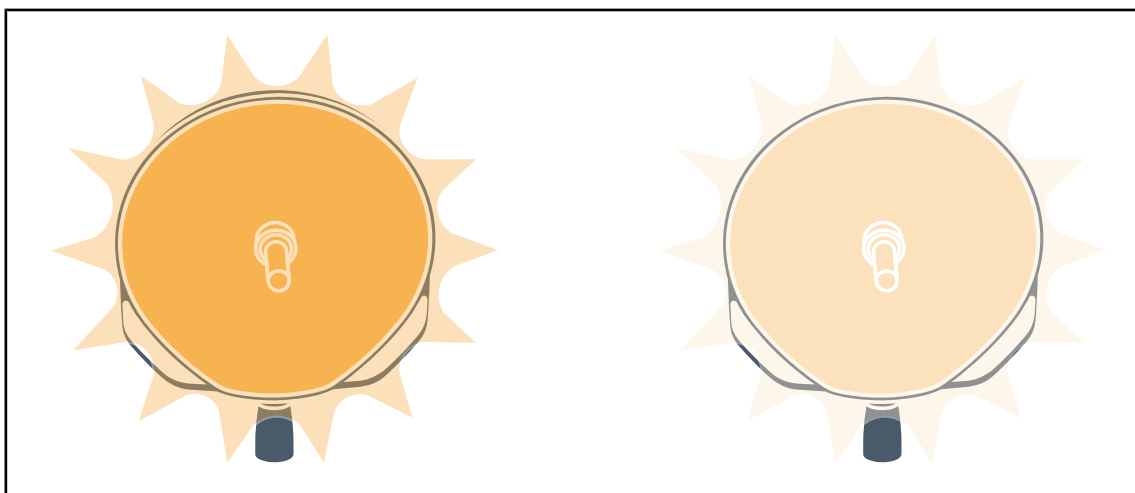
Careview



Фиг. 5: Индикации за Careview ниво 4 и 5

Куполите Maquet EZEA предоставят визуална информация на ниво клавиатура чрез два мигащи светодиода, привличайки вниманието на потребителя към наслагването на светлинни петна. Светлината е енергия, която при висок интензитет може да изсуши тъканите. Стандартът IEC 60601-2-41 определя максимална стойност от 700 W/m^2 , допустима за дадена зона, поради което е важно да се информира потребителят, ако тази граница е надвишена. Светлинните лъчи от два купола могат да се наслагват един върху друг, но когато и двата купола показват мигащо ниво на интензивност, потребителят трябва да бъде бдителен.

Амбиентно осветление

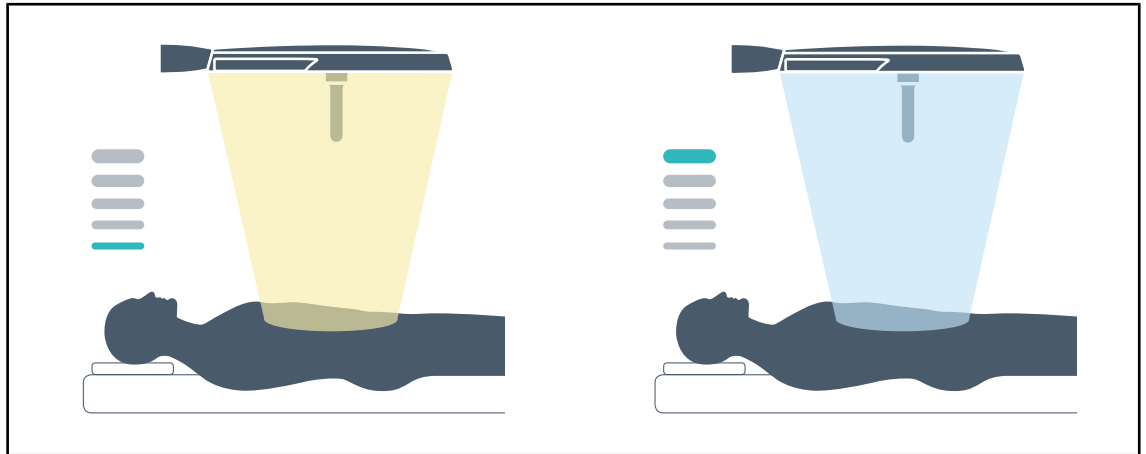


Фиг. 6: Функция амбиентно осветление

Околното осветление осигурява на хирургичния екип и анестезиолога минимално осветление по време на минимално инвазивни процедури.

1.6.1.2 Настройки

Променлива цветна температура



Фиг. 7: Цветна температура

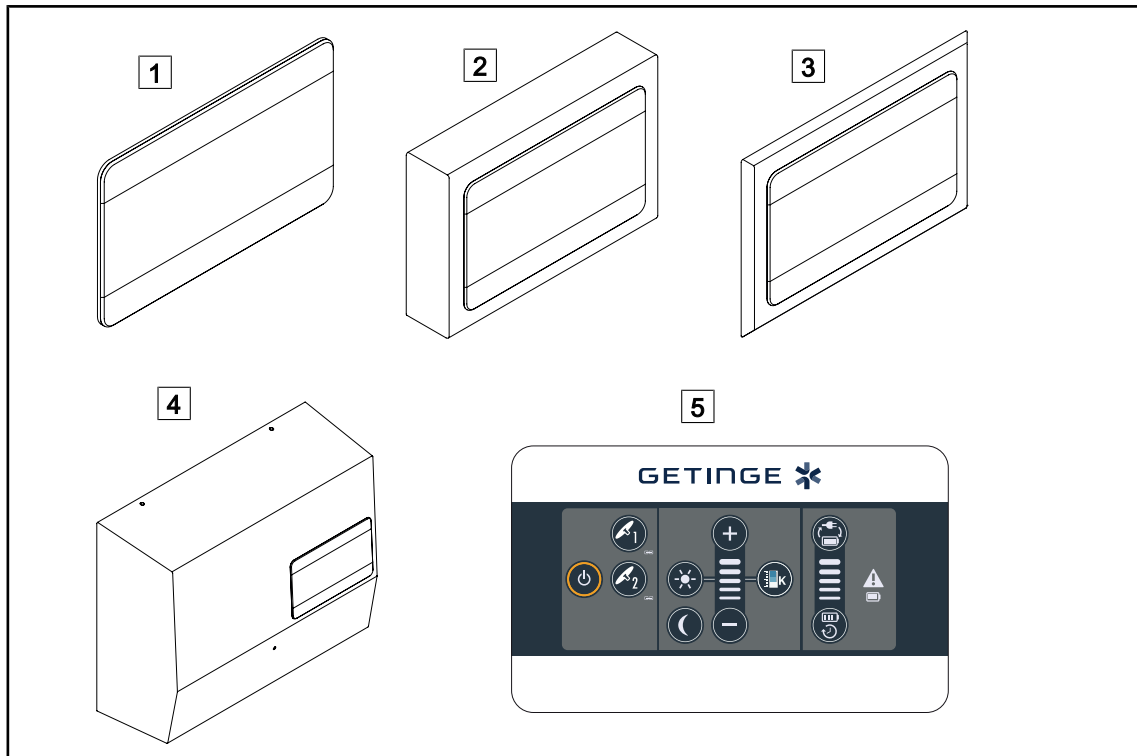
Вариацията на цвета на светлината се предлага като опция, която позволява на хирургическия екип да избира между топло бяло: 4 100 К и студено бяло: 4 600 К в съответствие с предпочитанията за гледане.

1

Въведение

Общ преглед на продукта

Доклади за контрол на стената



Фиг. 8: Налични стенни контролни клавиатури

- 1 Вградена версия
- 2 Повърхностно монтирана версия
- 3 Вградена версия с предна част
- 4 Версия с комплект за захранване
- 5 Контрол на клавиатурата

1.6.1.3 Аксесоари

Опори на дръжките

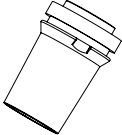
Визуално	Описание	Референция
	Адаптер за монтиране на стерилизационна дръжка тип STG PSX към купол Maquet Ezea	Handle Holder PSX 003

Табл. 3: Опори на дръжката

Стерилизационни дръжки

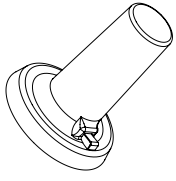
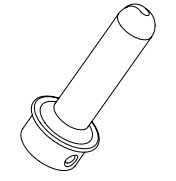
Визуално	Описание	Референция
	Комплект от 5 дръжки STG PSX	STG PSX 01
	Комплект от 5 дръжки STG HLX	STG HLX 01

Табл. 4: Стерилизационни дръжки

Адаптер за дръжки за еднократна употреба

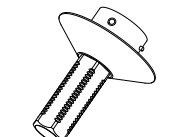
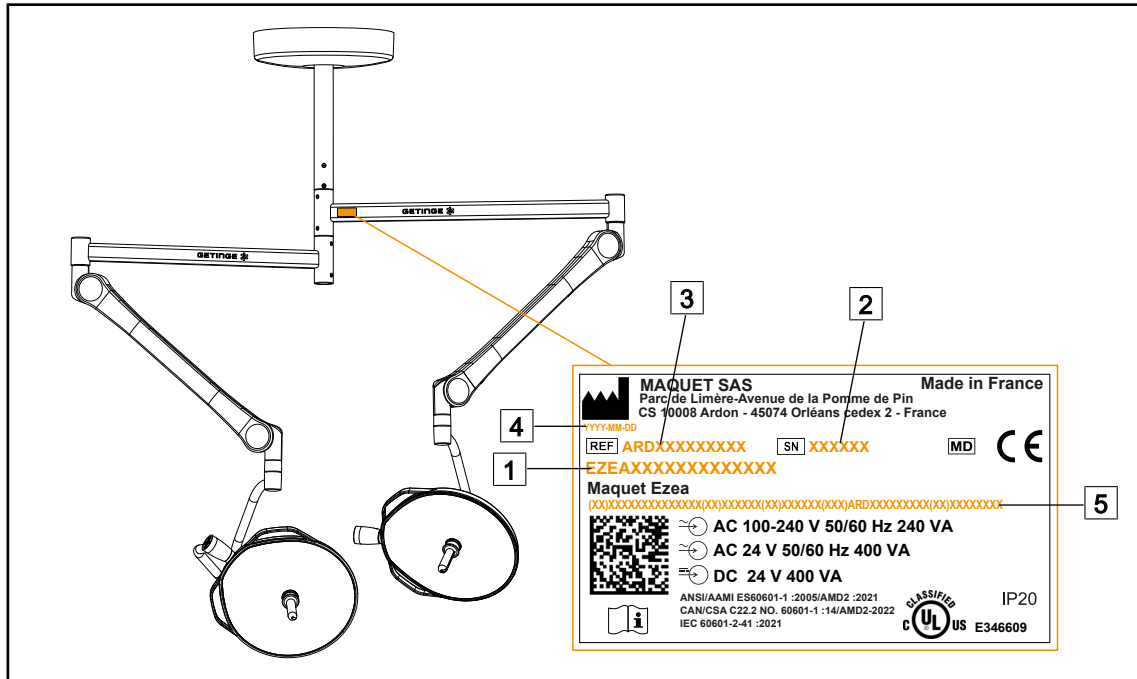
Визуално	Описание	Препратка
	Адаптер за монтиране на дръжка за еднократна употреба	ДРЪЖКА DEVON LITEX 3600-104

Табл. 5: Адаптер за дръжки за еднократна употреба

1 Въведение

Идентификационен таг на продукта

1.7 Идентификационен таг на продукта



Фиг. 9: Местоположение и описание на идентификационния маркер на продукта

- 1 Име на продукта
- 2 Сериен номер
- 3 Референтен номер на продукта
- 4 Дата на производство
- 5 UDI идентификация

1.8 Прилаганите стандарти

Устройството отговаря на изискванията за безопасност на следните стандарти и указания:

Препратка	Заглавие
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14/A2:2022	Медицинско електрическо оборудване – Част 1: общи изисквания за безопасност и съ- ществени характеристики
IEC 60601-2-41:2021	Медицинско електрическо оборудване – Част 2 – 41: Специални изисквания за безо- пасност на хирургическото и диагностичното осветление
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 № 60601-1-2:16 (R2021)	Медицинско електрическо оборудване – Част 1 – 2: Общи изисквания за безопасност – Стандарт за обезпечение: Електромагнитни смущения – Изисквания и тестове
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Медицинско електрическо оборудване – Част 1 – 6: Общи изисквания за безопасност и съ- ществени характеристики – Стандарт за обез- печение: възможност за използване

Табл. 6: съответствие с продуктите стандарти

Препратка	Заглавие
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Медицинско електрическо оборудване – Част 1 – 9: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики – Стандарт за обезпечение: Изисквания за екологично отговорно проектиране
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Медицински изделия – Част 1: Прилагане на инженерната използваемост към медицинските изделия
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Софтуер за медицински устройства – Процес на жизнения цикъл на софтуера
ISO 20417:2020	Медицински изделия – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Медицински изделия – Символи за използване с информация, предоставяна от производителя – Част 1: Основни изисквания
EN 62471:2008	Фотобиологична безопасност на лампи и апарати, използващи лампи
IEC 62311:2019	Оценка на електронното и електрическо оборудване във връзка с ограниченията от излагането на хора на електромагнитни полета (0 Hz–300 GHz)

Табл. 6: съответствие с продуктовете стандарти

Управление на качеството:

Препратка	Година	Заглавие
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR, Част 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Табл. 7: Съответствие със стандартите за управление на качеството

Екологични стандарти и разпоредби:

Държава	Препратка	Версия	Заглавие
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
В световен мащаб	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
САЩ_ Калифорния	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Китай	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Табл. 8: Екологични стандарти и разпоредби

Държава	Препратка	Година	Заглавие
Аржентина	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Австралия	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Законови правила № 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Босна и Херцеговина	Закон	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Бразилия	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Бразилия	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Бразилия	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Канада	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Китай	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Колумбия	Указ 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
Индия	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Индонезия	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Израел	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Япония	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Кения	Закон	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya

Табл. 9: Съответствие с пазарните стандарти

Държава	Препратка	Година	Заглавие
Малайзия	Закон 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Черна гора	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Мароко	Law 84/12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Нова Зеландия	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Саудитска Арабия	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Сърбия	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Южна Корея	Act 14330	2016	Medica Device Act
Южна Корея	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Южна Корея	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Швейцария	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Тайван	Закон	2020	Taiwanese Medical Device Act
Тайланд	Закон 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
УК	Закон	2021	Регламент за медицинските изделия № 618 от 2002 г.
САЩ	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
САЩ	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Виетнам	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Табл. 9: Съответствие с пазарните стандарти

1.9 Информация относно предназначението

1.9.1 Предназначение

Операционните лампи Maquet EZEA са предназначени за осветяване на тялото на пациента по време на хирургични операции, диагностика или лечение.

1.9.2 Индикации

Гамата Maquet EZEA е предназначена да се използва за всякакъв вид хирургически операции, лечение или изследвания, изискващи специфично осветление.

1.9.3 Очакван потребител

- Това оборудване може да се използва само от медицински персонал, който е прочел тази листовка.
- Почистването на оборудването трябва да се извършва от квалифициран персонал.

1.9.4 Неподходяща употреба

- Използвайте като малко хирургическо осветление (купол), ако прекъсването на операцията би застрашило живота на пациента.
- Използване на повреден продукт (напр: липса на поддръжка).
- В среда, различна от професионалната медицинска среда (напр.: домашни грижи).

1.9.5 Противопоказания

Този продукт няма противопоказания.

1.10 Основна експлоатация

Основната експлоатация на осветлението Maquet EZEA се състои в предаване на осветеност на хирургичното поле, като същевременно се ограничава свързаната с него топлинна енергия.

1.11 Клинична полза

Хирургическото осветление и проверката се считат за допълващи инвазивни и неинвазивни методи или диагнози и са от съществено значение за осигуряване на оптимална видимост за хирурзите и здравния персонал.

Помощта, оказана по време на хирургически операции и прегледи, показва тяхната косвена клинична полза. LED хирургическите светлини предлагат няколко предимства пред другите технологии (напр.: нажежаема жичка).

Когато употребата е адекватна, те:

- подобряват комфорта на работното място и визуалните показатели чрез разпространение на светлината там, където хирурзите и медицинският персонал се нуждаят от нея, като същевременно намаляват топлината, която излъчват;
- осигуряват управление на сенките, което позволява на медицинския персонал да се съсредоточи върху хирургията или диагностиката;
- имат подобрен живот, като намаляват риска от частично изгасване по време на операции;
- осигуряват постоянно осветление по време на употреба;
- осигуряват точното цвето предаване на различните осветени тъкани.

1.12 Гаранция

За условията на гаранция на продукта се свържете с местния представител Getinge.

1.13 Срок на експлоатация

Очакваният срок на експлоатация на продукта е 10 години.

Този срок на годност не се отнася за консумативи като дръжки за стерилизация.

Този срок на експлоатация от 10 години е ефективен при условие на годишни периодични проверки, извършвани от обучен персонал и одобрен от Getinge. Ако след този период устройството все още се използва, трябва да се извърши проверка от обучен и упълномощен от Getinge персонал, за да се гарантира безопасността на устройството през цялото време.

1.14 Инструкции за намаляване на въздействието върху околната среда

За да използвате устройството оптимално, като същевременно ограничите въздействието му върху околната среда, ето няколко правила, които трябва да следвате:

- За да намалите консумацията на енергия, изключвайте устройството, когато не се използва.
- Поставете устройството правилно, за да не компенсирате лошото позициониране чрез увеличаване мощността на светлината.
- Спазвайте определените срокове за поддръжка, за да поддържате възможно най-ниско ниво на въздействие върху околната среда.
- За въпроси, свързани с третирането на отпадъци и рециклирането на устройството, вижте главата за Управление на отпадъците.



УКАЗАНИЕ

Консумацията на енергия на устройството е посочена в глава „Електрически характеристики“.
Устройството е в съответствие с европейската директива ROHS и регламента REACH.

2 Информация, свързана със сигурността

2.1 Условия за околната среда

Условия на околната среда за транспорт и съхранение

Температура на околната среда	От -10°C до +60°C
Относителна влажност	От 20% до 75%
Атмосферно налягане	500 hPa до 1060 hPa

Табл. 10: Условия на околната среда за транспорт/съхранение

Условия на околната среда за употреба

Температура на околната среда	От +10°C до +40°C
Относителна влажност	От 20% до 75%
Атмосферно налягане	500 hPa до 1060 hPa

Табл. 11: Използване на условията на околната среда

2.2 Инструкции за безопасност

2.2.1 Безопасно използване на продукта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване

Тестът на живота на батерията напълно разрежда батериите.

Не продължавайте с операция веднага след теста на живота на батерията. Оставете време за зареждане на батериите.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване

Батерия, която се разрежда твърде бързо, може да доведе до изгасване на купол по време на операция.

Извършвайте теста за експлоатация всеки месец, за да оцените живота на батерията. В случай на неизправност се свържете с техническата служба на Getinge.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от тъканна реакция

Светлината е енергия, която поради излъчването на определени дължини на вълната може да е несъвместима с определени патологии.

Потребителят трябва да е наясно с рисковете от използването на осветлението за хора с непоносимост към UV и/или инфрачервено лъчение, както и за фоточувствителни хора.

Преди процедурата се уверете, че осветлението е съвместимо с този тип патология.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от изсушаване на тъкан или изгаряне

Светлината е енергия, която потенциално може да причини нараняване на пациента (напр. изсушаване на тъканите, изгаряне на ретината), особено в случай на наслагване на светлинни лъчи, идващи от няколко купола или продължителна интервенция.

Потребителят трябва да е наясно с рисковете, свързани с излагането на открити рани на интензивен източник на светлина. Потребителят трябва да бъде бдителен и да регулира нивото на осветеност според интервенцията и съответния пациент, особено по време на продължителна операция.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от изгаряне

Това устройство не е взривобезопасно. Искрите, които обикновено биха били безопасни, могат да причинят пожари в атмосфери, обогатени с кислород.

Не използвайте устройството в среда, богата на запалими газове или кислород.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване/инфекция

Използването на повредено устройство може да доведе до риск от нараняване на потребителя или риск от инфекция при пациента.

Не използвайте повредено устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване

Интензивните магнитни полета могат да доведат до неизправност на осветлението, както и невнимателното движение на осветлението.

Не използвайте в стая с ЯМР.

2.2.2

Електрически



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасност от токов удар

Лице, което не е обучено за операции по монтиране, поддръжка, ремонт или отстраняване, е застрашено от нараняване или токов удар.

Монтирането, поддръжката, ремонтът и отстраняването на устройството или компонентите на устройството трябва да се извършва от техник на Getinge или от обучен от Getinge сервизен техник.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване

При прекъсване на захранването по време на работа, куполите на осветлението ще се изключат, ако няма резервна система.

Болницата трябва да отговаря на действащите стандарти за използване на помещения за медицинска употреба и да има резервна система за захранване.

2.2.3 Оптически



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване

Този продукт излъчва потенциално опасно оптично лъчение. Може да настъпи увреждане на очите.

Потребителят не трябва да гледа към светлината, излъчвана от хирургическата лампа. Очите на пациента трябва да бъдат защитени по време на операция на лицето.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване

Този продукт излъчва оптично лъчение, което може да причини увреждане на потребителя или пациента.

Оптичната радиация, излъчвана от този продукт, отговаря на границите на експозиция за намаляване на риска от фотобиологични опасности, както е определено в IEC 60601-2-41.

2.2.4 Инфекция



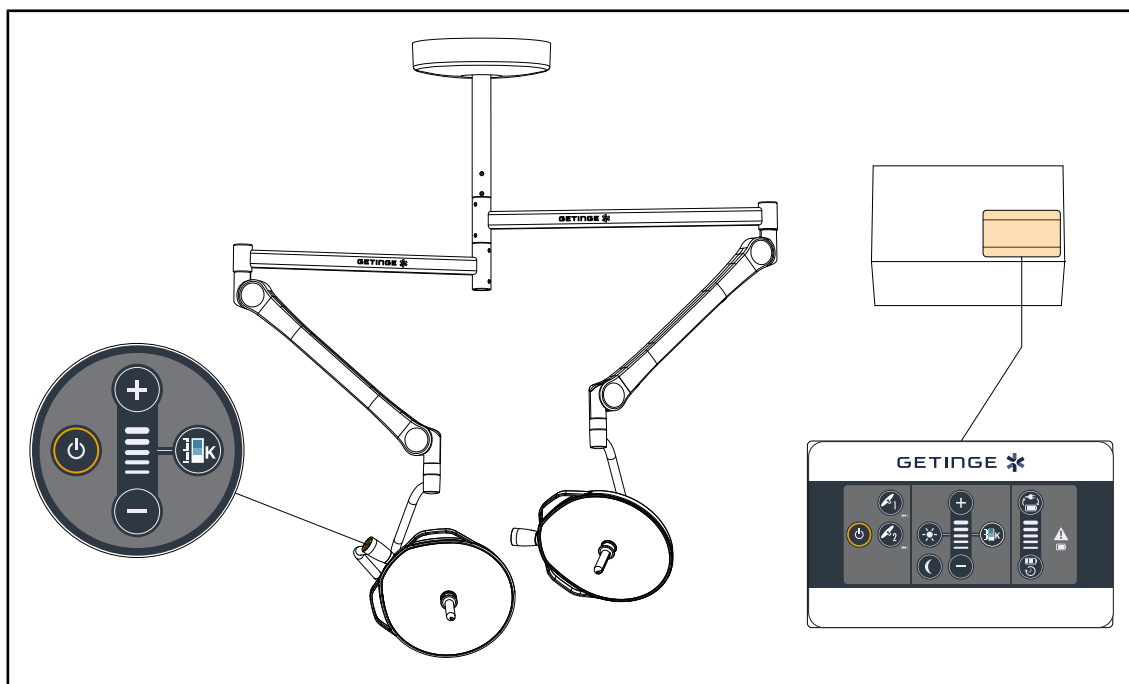
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

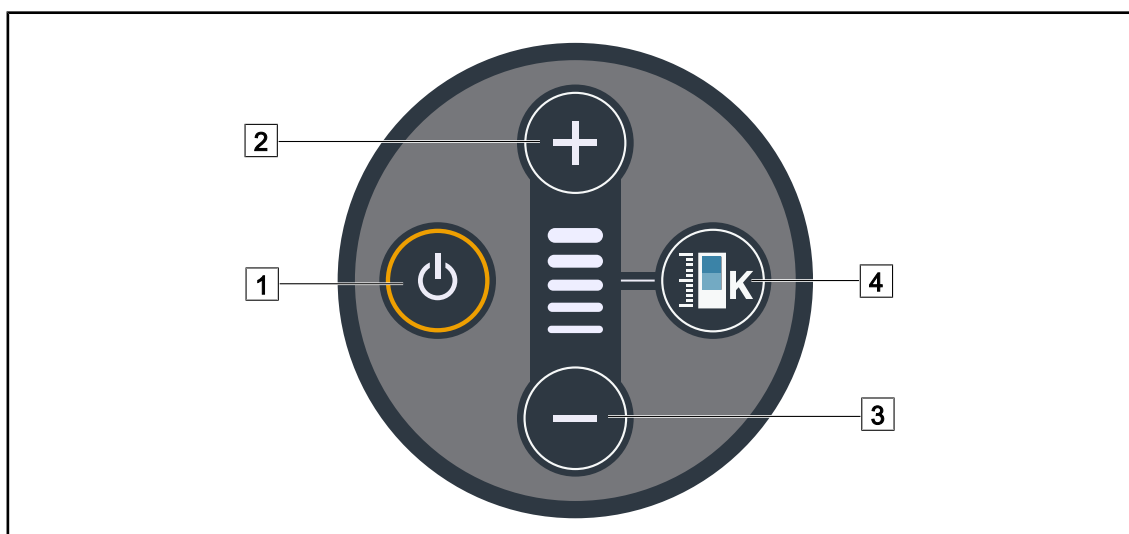
Техническата или почистващата процедура може да доведе до замърсяване на работното поле.

Не извършвайте никакви технически или почистващи процедури в присъствието на пациента.

3 | Контролни интерфейси



Фиг. 10: Разположение на контролните интерфейси



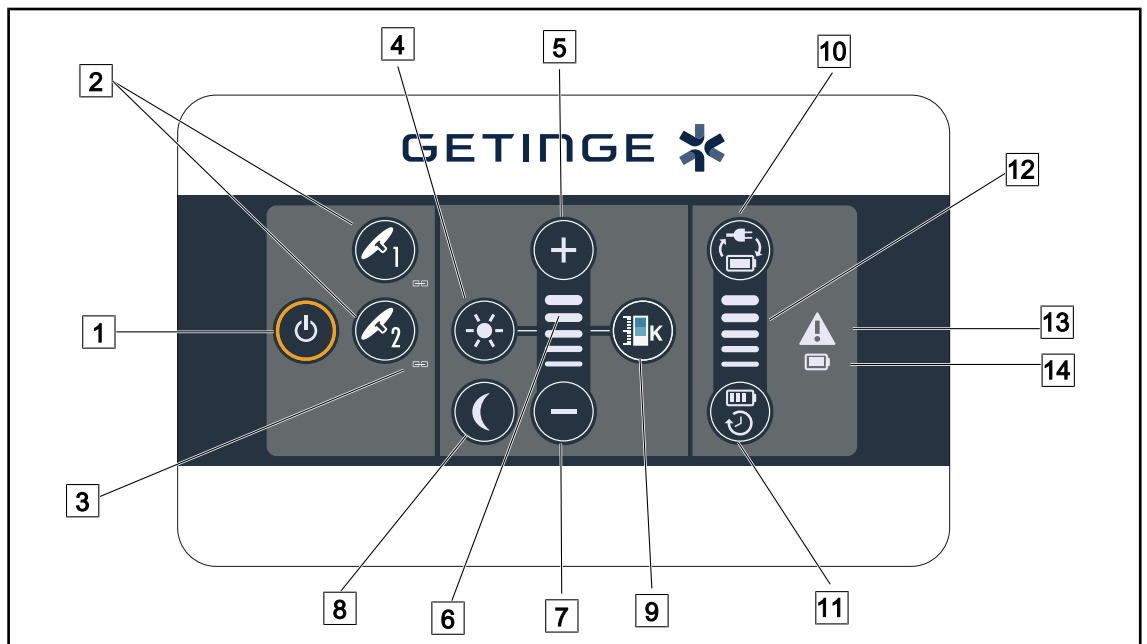
Фиг. 11: Клавиатура за управление на купол

1 Включено/Изключено

2 Плюс (повишаване на нивото)

3 Минус (намаляване на нивото)

4 Вариране на цветната температура (по избор)



Фиг. 12: Клавиатура застенен контрол

- | | | | |
|---|------------------------------|----|---|
| 1 | Включено/Изключено | 8 | Режим на околното осветление |
| 2 | Избор на купол (1 или 2) | 9 | Вариране на цветната температура (по избор) |
| 3 | Индикатор за синхронизиране | 10 | Батериен превключвател (опция) |
| 4 | Регулиране на осветеността | 11 | Автономност на батерията (опция) |
| 5 | Плюс (повишаване на нивото) | 12 | Индикатор за нивото на батерията (опция) |
| 6 | Индикатор за ниво | 13 | Предупредителна лампа |
| 7 | Минус (намаляване на нивото) | 14 | Индикатор за батерията |

3 | Контролни интерфейси

Предупредителни аларми (само на стенен пренос)

3.1 Предупредителни аларми (само на стенен пренос)



Светодиод	Обозначение	Значение
	Светодиодът е изключен	Без дефект
	Оранжев светодиод	Конфигурация с повреда (примери: дефектна карта, грешка в комуникацията, други неизправности); резервното ниво е твърде ниско.

Табл. 12: Предупредителни светлини




Светодиод	Обозначение	Значение
	Светодиодът е изключен	Конфигурация на мрежата
	Оранжев светодиод	Конфигурация за резервните батерии
	Мигаща червена светлина	Конфигурация за резервните батерии Батериите са на границата на заряда, конфигурацията може да се изключи след няколко минути.

Табл. 13: Индикатори за батерията

4 Употреба

4.1 Ежедневни проверки преди употреба



УКАЗАНИЕ

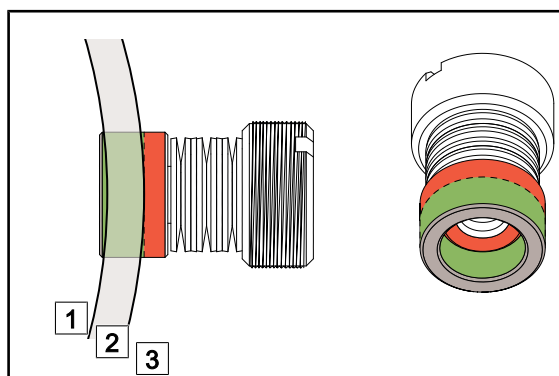
За да се гарантира правилното използване на продукта, е необходимо да се извършват визуални и функционални проверки от обучено лице. Препоръчва се записването на резултатите от тези проверки, включително датата и подписа на лицето, което ги е извършило.

Проверка на спирачките



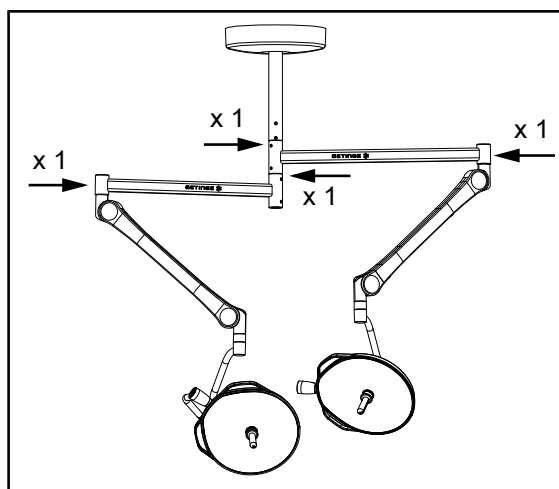
УКАЗАНИЕ

Когато се монтира нова спирачка и след 2 до 6 месеца експлоатация, е нормално спирачките да се настроят отново, за да се компенсира износването им.



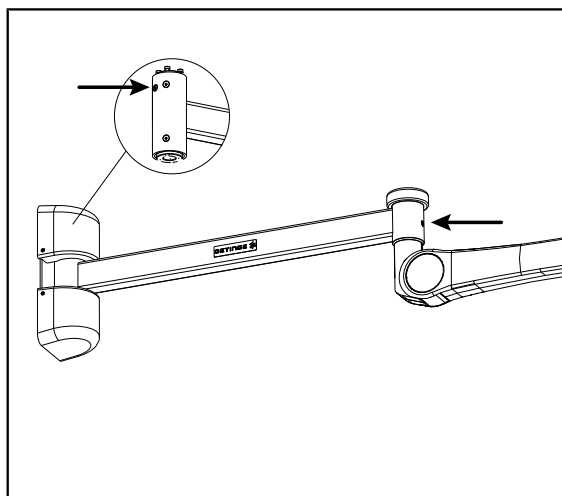
Фиг. 13: Износване на спирачките

- Зона на пробег 1
- Зона на употреба 2
- Зона на износване 3



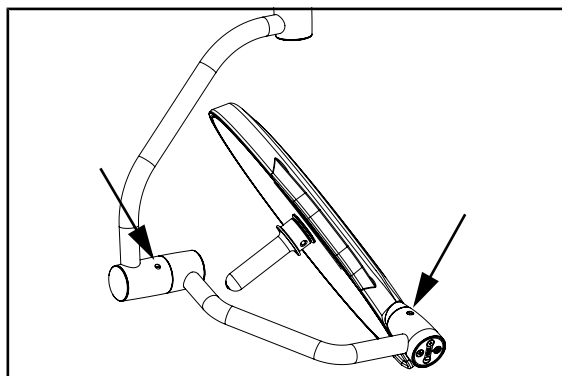
Фиг. 14: Регулиране на спирачките на окачването

- Завийте, за да увеличите спирането
- Развийте, за да намалите спирането



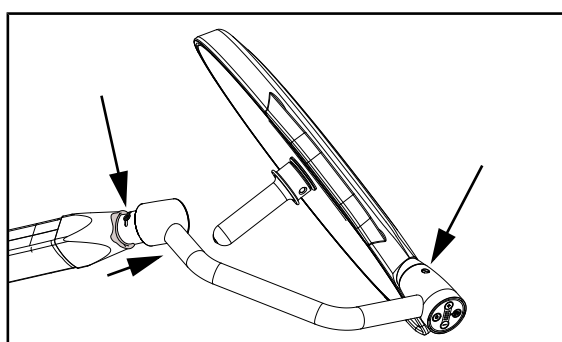
Фиг. 15: Регулиране на спирачките на стенното окачване

- Завийте, за да увеличите спирането
- Развийте, за да намалите спирането



Фиг. 16: Регулиране на DF куполните спирачки

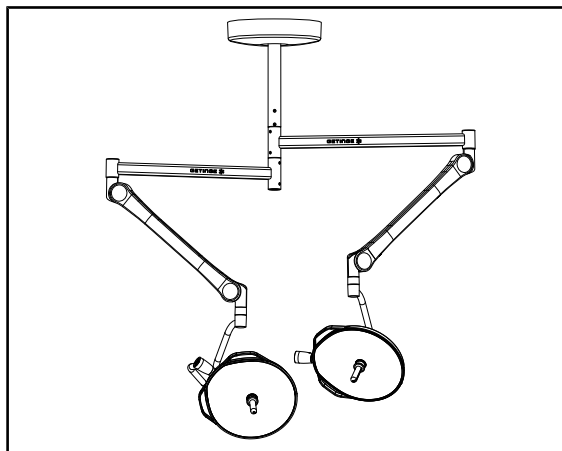
- Регулиране на спирачката на междинната и основната греда
 - Завийте, за да увеличите спирането
 - Развийте, за да намалите спирането



Фиг. 17: Регулиране на SF куполните спирачки

- Извършване на регулиране на спирачката на пружинното рамо и на основната скоба
 - Прегънете силиконовия маншон към пружинното рамо
 - Завийте, за да увеличите спирането
 - Развийте, за да намалите спирането
 - Разгънете силиконовия ръкав, като едновременно с това покривате края на капака на пружинното рамо към купола.

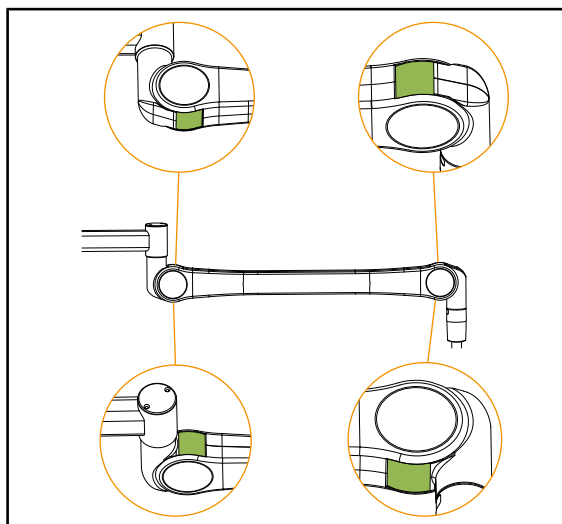
Общи проверки



Фиг. 18: Цялост на устройството

Цялост на устройството

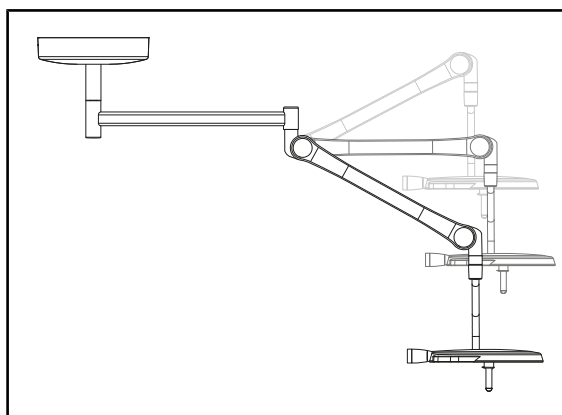
1. Уверете се, че устройството не е претърпяло никакъв удар и не показва никакви повреди.
2. Проверка за блясък или липса на боя.



Фиг. 19: Проверка на табовете

Табовете на пружинното рамо

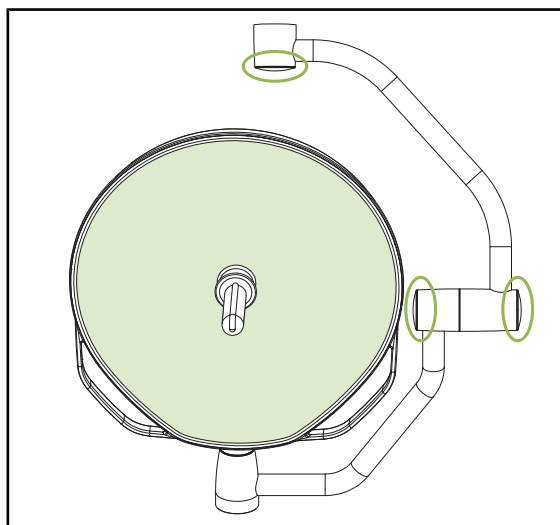
1. Проверете дали табовете на пружинното рамо са правилно поставени.



Фиг. 20: Поддържане на пружинното рамо

Поддържане на пружинното рамо

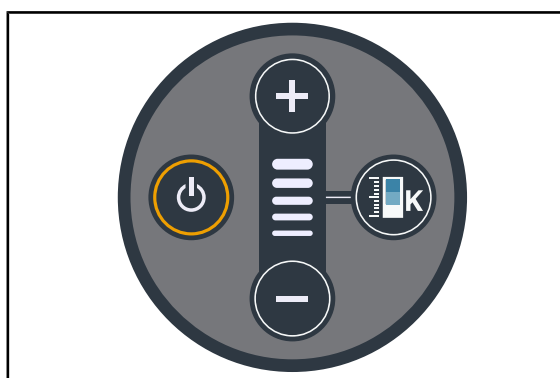
1. Поставете пружинното рамо до долния ограничител, след това до хоризонталата и накрая до горния ограничител.
2. Проверете дали пружинното рамо е поддържано във всички тези позиции.



Фиг. 21: Под лицето на купола и капака на арката

Силиконови капаци и капак на купола

1. Проверете дали капците на арката са правилно поставени.
2. Проверете дали долната страна не е повредена (драскотини, петна и др.)



Фиг. 22: Клавиатура на купола и работа

Клавиатура за управление на купол

1. Проверете състоянието и правилното позициониране на клавиатурата за управление на купола.
2. Натиснете бутона за ON/OFF на клавиатурата за управление на купола, за да включите осветлението.
3. Проверете дали куполът реагира на командите на клавиатурата, като регулирате интензивността на осветлението на купола от минимална до максимална.
 - Интензитетът на светлината варира добре в зависимост от избраното ниво.
4. Проверете дали всички светодиоди работят.



УКАЗАНИЕ

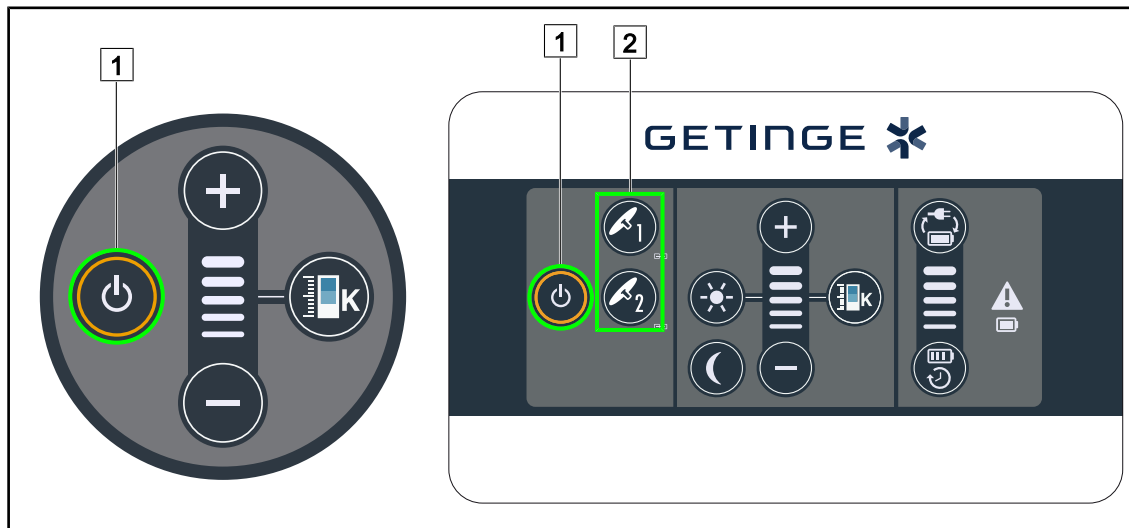
Сервизните комплекти са достъпни в платформата за резервни части LinkOne

Платформата LinkOne е достъпна на портала GetingeOnline:

<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 Контролно осветление

4.2.1 Включете/изключете осветлението



Фиг. 23: Включете/изключете осветлението

Включете осветлението на купол по купол

1. В случай на монтирана на стената контролна клавиатура натиснете бутона на купола [2], за да свети, докато не се появи подсветката на бутона.
2. Натиснете **Вкл./Изкл.** [1], за да включите купола.
 - Светодиодните сектори светват последователно и нивото на осветяване автоматично се настройва на ниво 3, което е препоръчително за започване на работа.

Включете цялата осветителна система (само чрез клавиатурата за стенен контрол)

1. Натиснете **Вкл./Изкл.** [1].
 - LED секторите на всички куполи светват последователно и нивото на осветяване се установява на ниво 3, препоръчително за започване на интервенцията.

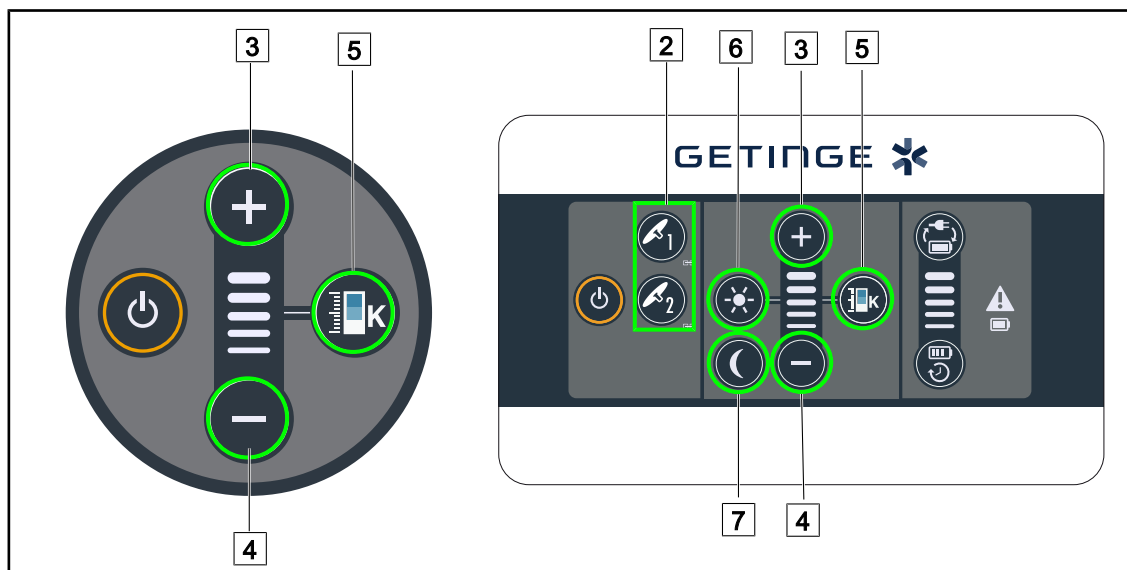
Изключете осветлението чрез клавиатурата на купола

1. Натиснете **Включване/Изключване** [1], докато клавиатурата се изключи.
 - LED секторите на купола излизат последователно, след като опората бъде освободена.

Изключете осветлението чрез стенната клавиатура

1. Натиснете бутона на купола [2], за да се изключи, докато не се появи подсветката на бутона.
2. Натиснете **Вкл./Изкл.** [1], докато бутонът на купола не изгасне.
 - LED секторите на купола излизат последователно, след като опората бъде освободена.

4.2.2 Регулирайте осветлението



Фиг. 24: Регулирайте осветлението

За монтирана на стената контролна клавиатура първо изберете купол [2], на който да работи.

Регулирайте интензитета на светлината

1. С помощта на стенната клавиатура натиснете **Soleil** [6], за да регулирате осветеността на купола/куполите.
2. Натиснете **Plus** [3], за да увеличите интензивността на светлината на купола(ите).
3. Натиснете **Minus** [4], за да намалите интензивността на светлината на купола(ите).



УКАЗАНИЕ

Careview: Нива 4 и 5 мигат, за да държат потребителя нащрек, ако се наслажават няколко светлинни петна.

Активиране/деактивиране на околното осветление на куполната клавиатура

1. На купола натиснете **Moins** [4], докато първият светодиод на индикатора за ниво започне да мига.
 - Околното осветление е активирано.
2. За да деактивирате околното осветление, натиснете **Plus** [3].
 - Околното осветление е деактивирано.

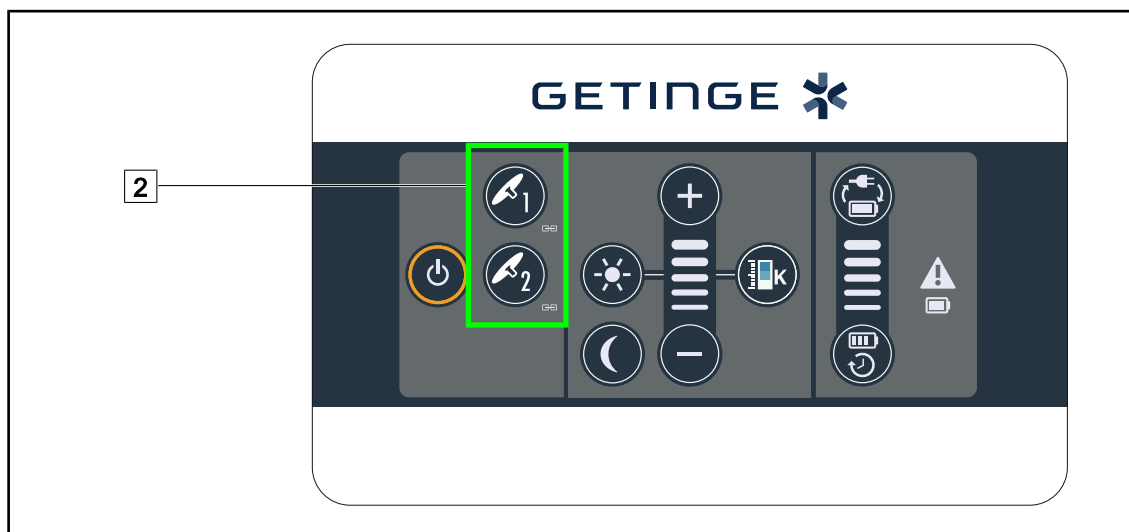
Активиране/деактивиране на околното осветление на стенната клавиатура

1. На стенната клавиатура натиснете **Lune** [7], докато първият светодиод на индикатора за ниво започне да мига.
 - Околното осветление е активирано.
2. За да деактивирате околното осветление, натиснете **Soleil** [6].
 - Околното осветление е деактивирано.

Регулиране на цветовете температура (по избор)

1. Натиснете **Цветна температура** [5].
 - Бутонът е с подсветка на клавиатурата.
2. Натиснете **Плюс** [3], за да изберете по-студена цветна температура.
3. Натиснете **Минус** [4], за да изберете по-топла цветна температура.
4. Натиснете **Цветна температура** [5] на купола или изберете бутона слънце [6] на стенната клавиатура, за да излезете от режима на промяна на цветната температура.

4.2.3 Синхронизиране на куполите



Фиг. 25: Синхронизиране на куполите чрез стенната клавиатура

Синхронизиране/десинхронизиране на куполите

1. Настройте един от куполите според желаните параметри.
2. Натиснете бутона на купола [2], който искате да синхронизирате, докато не се появи подсветката на бутона.
 - Куполите са синхронизирани и всички модификации на единия ще доведат до същите модификации на другия купол.
3. Натиснете бутона на купол [2], който искате да десинхронизирате, докато се премахне подсветката на бутона или променете състоянието на купола чрез неговата клавиатура за локален контрол, за да десинхронизирате желания купол.
 - Куполите вече не са синхронизирани.

4.3 Позиционирайте осветлението си

4.3.1 Инсталиране и деинсталиране на стерилизационната дръжка

Дръжка STG HLX



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Стерилизационните дръжки са единствените части на устройството, които могат да бъдат стерилизирани. Всеки контакт на стерилния екип с друга повърхност представлява риск от инфекция. Всеки контакт на нестерилен персонал с тези стерилизационни дръжки създава риск от инфекция.

По време на операцията стерилният екип трябва да борави с устройството през стерилизационните се дръжки. В случая с дръжка HLX бутонът за заключване не е стерилен. Нестерилният персонал не трябва да влиза в контакт със стерилизационните дръжки.

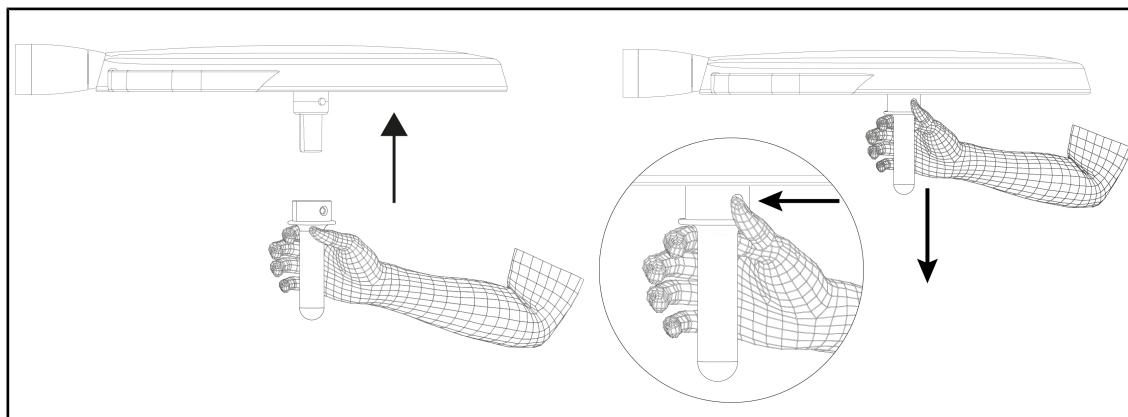


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Ако стерилизационната дръжка не е в добро състояние, тя може да изпусне частици в стерилната среда.

След всяка стерилизация и преди всяка нова употреба на стерилизационната дръжка проверете за пукнатини.



Фиг. 26: Инсталирайте и премахнете стерилизационната дръжка STG HLX

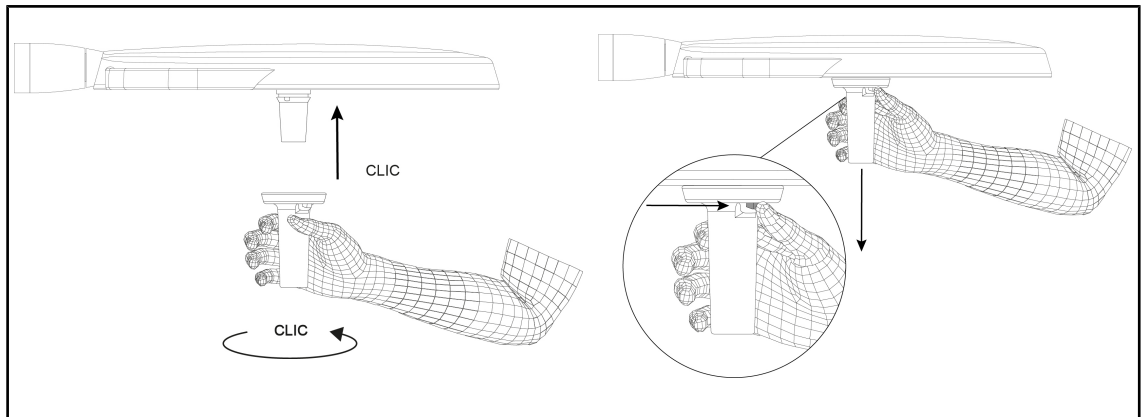
Инсталирайте стерилизационната дръжка STG HLX

1. Огледайте дръжката и се уверете, че няма пукнатини или петна.
2. Поставете дръжката върху опората.
3. Завъртете дръжката, докато въртенето спре.
 - Бутонът за заключване изскача от слота си.
 - Дръжката вече е заключена и готова за употреба.

Отстранете стерилизационната дръжка STG HLX

1. Натиснете бутона за заключване.
2. Извадете дръжката.

Дръжка STG PSX



Фиг. 27: Инсталирайте и премахнете стерилизационната дръжка STG PSX

Инсталирайте стерилизационната дръжка върху купола

1. Огледайте дръжката и се уверете, че няма пукнатини или петна.
2. Поставете дръжката върху опората.
 - Чува се „щракване“.
3. Завъртете дръжката, докато въртенето спре.
 - Дръжката вече е заключена и готова за употреба.

Отстранете стерилизационната дръжка от купола.

1. Натиснете бутона за заключване.
2. Извадете дръжката.

4.3.2 Работете с купола

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от инфекция/тъканна реакция
Сблъсък между устройството и друго оборудване може да причини попадане на частици в работното поле.

Поставете устройството предварително, преди пристигането на пациента. Преместете устройството, като внимателно боравите с него, за да избегнете сблъсък.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

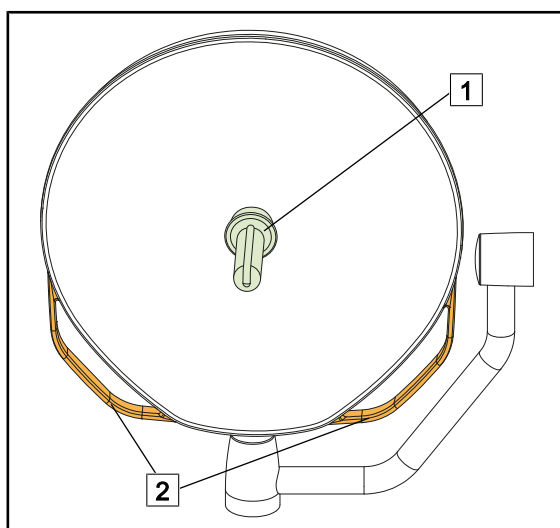
Риск от инфекция
Стерилизационните дръжки са единствените части на устройството, които могат да бъдат стерилизирани. Всеки контакт на стерилния екип с друга повърхност представлява риск от инфекция. Всеки контакт на нестерилен персонал с тези стерилизационни дръжки създава риск от инфекция.

По време на операцията стерилният екип трябва да борави с устройството през стерилизационните се дръжки. В случая с дръжка HLX бутонът за заключване не е стерилен. Нестерилният персонал не трябва да влиза в контакт със стерилизационните дръжки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от инфекция
Ако стерилизационната дръжка не е в добро състояние, тя може да изпусне частици в стерилната среда.

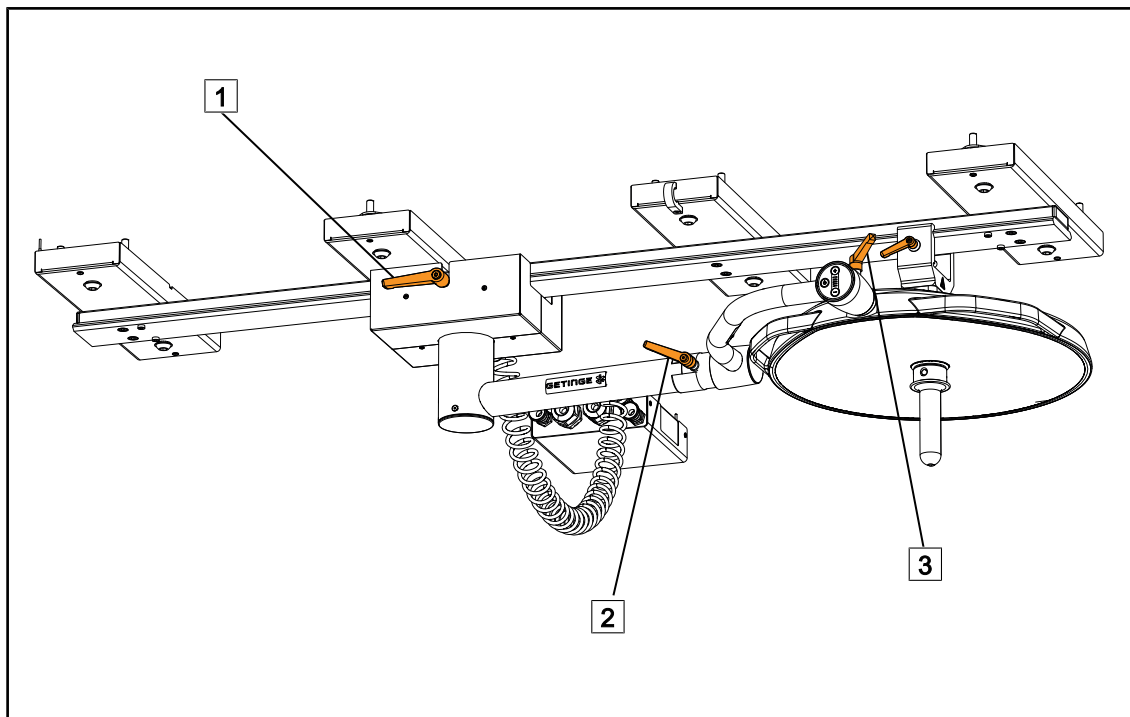
След всяка стерилизация и преди всяка нова употреба на стерилизационната дръжка проверете за пукнатини.



- Възможно е да се работи с купола по различни начини за неговото преместване:
 - за стерилен персонал: със стерилната дръжка в центъра на купола, предвидена за тази цел [1].
 - за нестерилен персонал: като хванете външните дръжки на купола [2].

Фиг. 28: Работете с купола

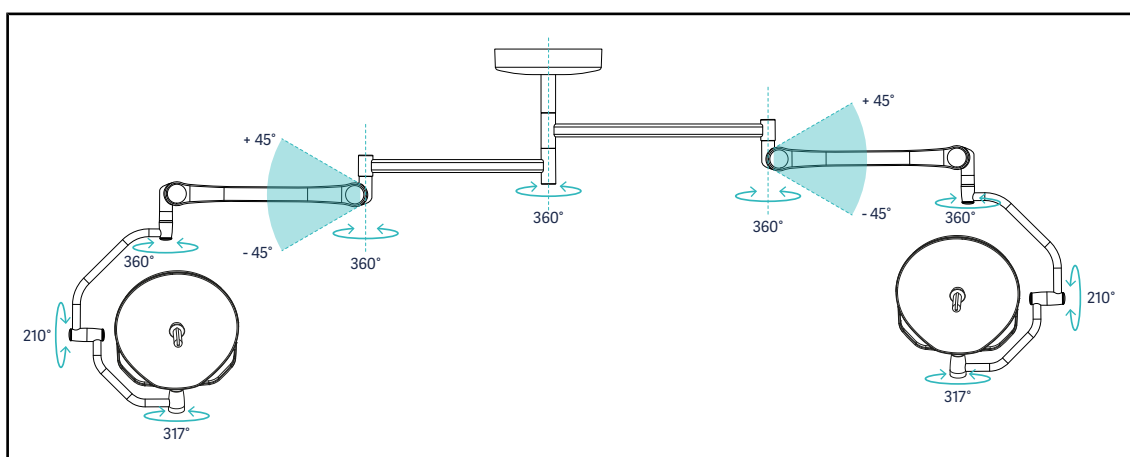
Специален случай на Maquet EZEA SHIP



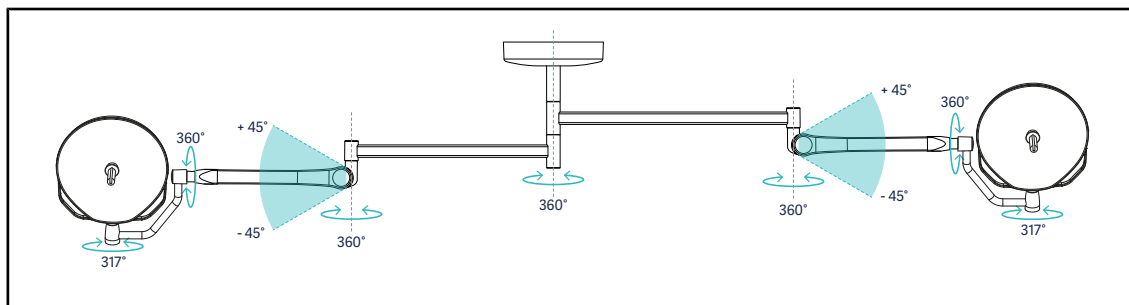
Фиг. 29: Боравене с конфигурацията на Maquet EZEA SHIP.

- Възможно е нестерилният персонал да борави с конфигурацията на Maquet EZEA SHIP по различни начини, за да я премести:
 - Развийте индексирания лост **1** и го преместете по релсата.
 - Развийте дръжката на спирачката **2**, за да регулирате ъгъла на фиксираното окачване.
 - Развийте дръжката на спирачката **3**, за да регулирате ъгъла на арката.

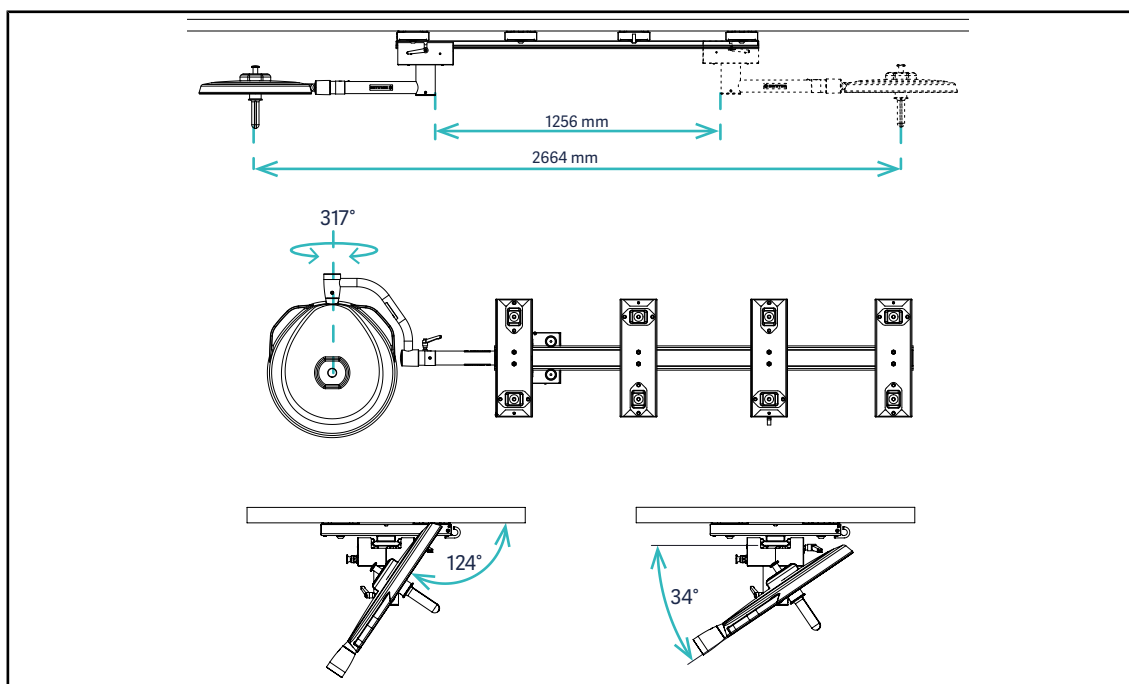
Ъгли на въртене на осветлението



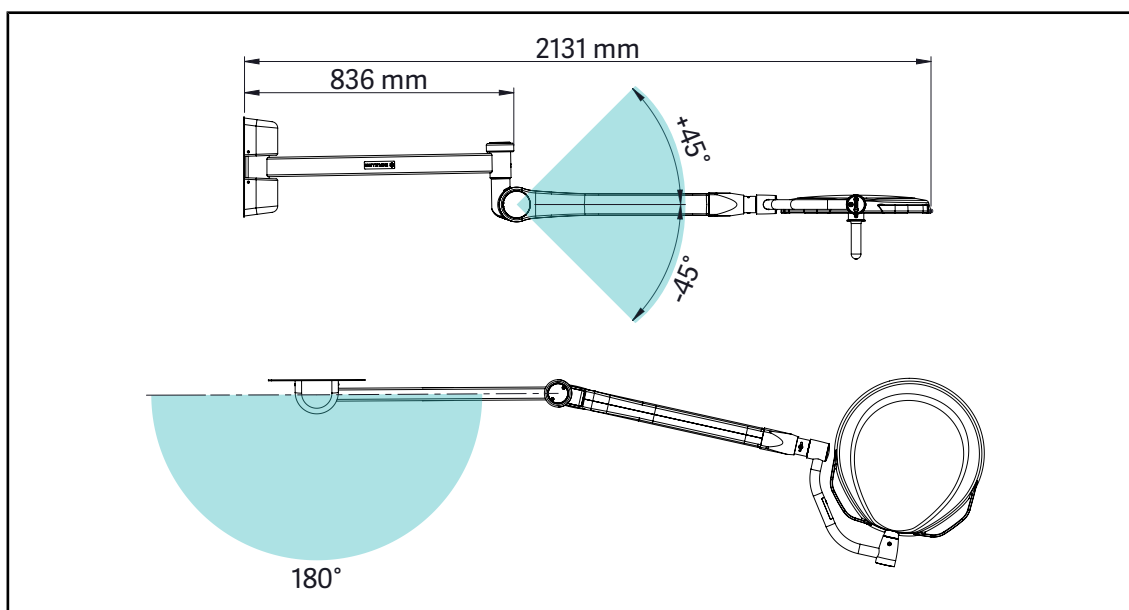
Фиг. 30: Възможни ротации на двойна EZEA DF конфигурация на SB окачване



Фиг. 31: Възможни ротации на двойна EZE SF конфигурация на SB окачване

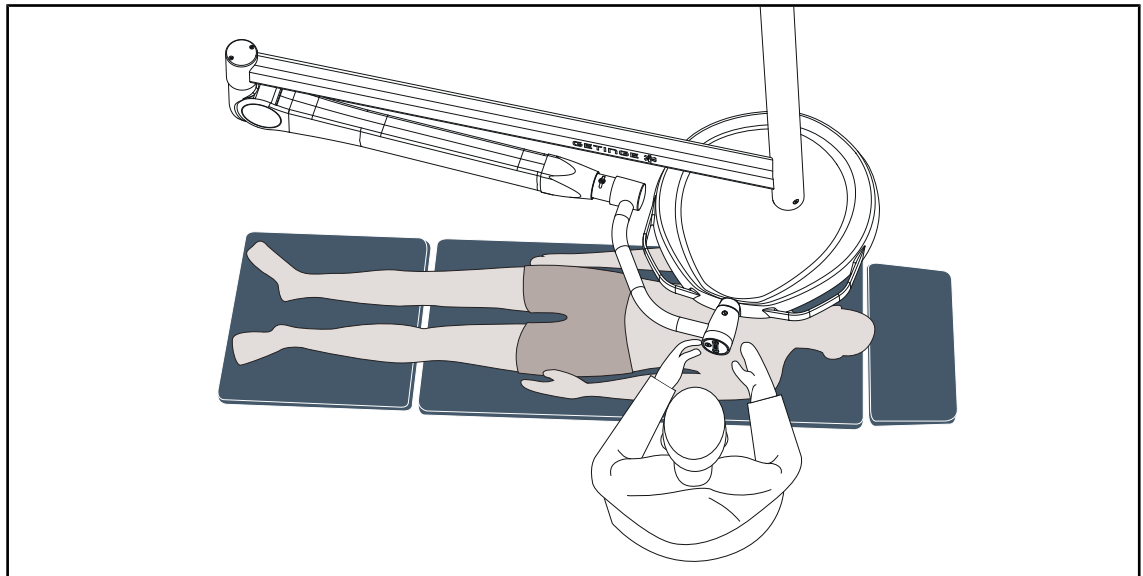


Фиг. 32: Възможни ротации и размери на конфигурация на Maquet EZE SHIP

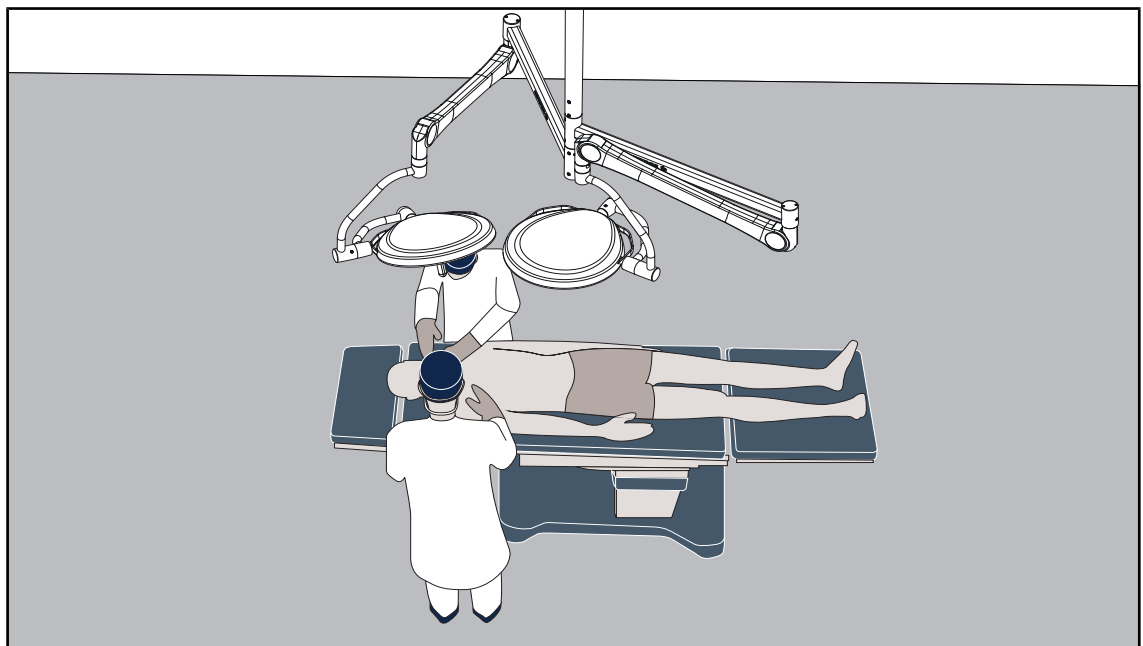


Фиг. 33: Възможни ротации и размери на конфигурация на Maquet EZE WALL

4.3.3 Примери за препозиционирания



Фиг. 34: Пример за препозициониране на проста конфигурация Maquet EZEA

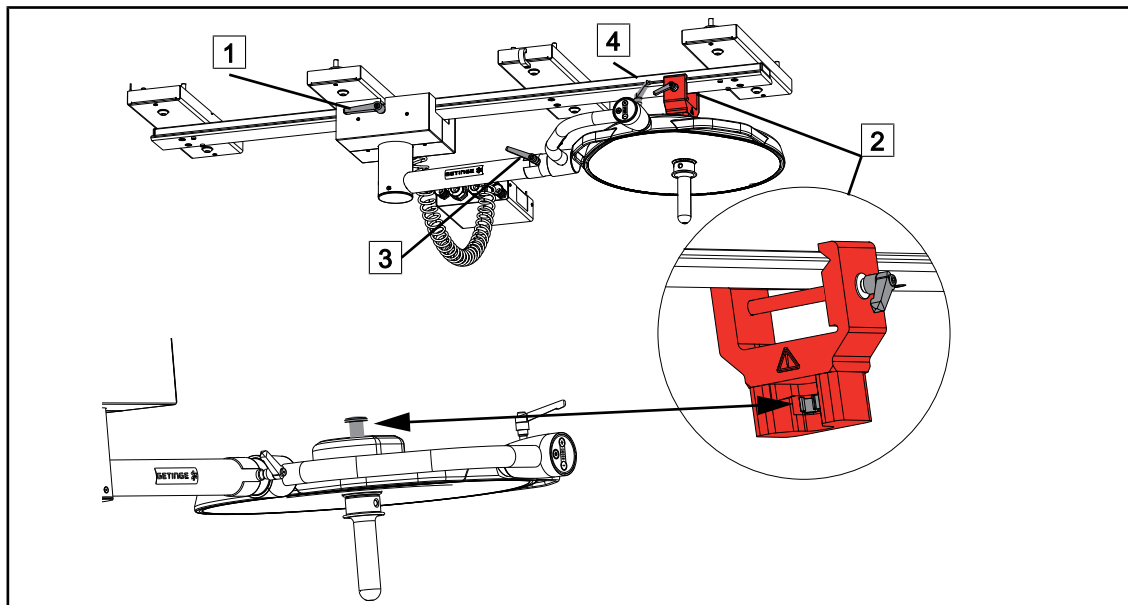


Фиг. 35: Пример за препозициониране на двойна конфигурация Maquet EZEA

Хирургичното осветление трябва да бъде разположено над операционното поле, така че да насочва светлинния поток към желаната зона:

- При двойна конфигурация първия купол се позиционира перпендикулярно на желаната зона, а втората служи като подвижно допълнение за осветяване под различни ъгли.
- Осветлението трябва да бъде разположено на разстояние, което позволява да се обхване желаната зона и да се ограничат сблъсъците, на подходящо ниво, за да може хирургът да оперира удобно. Оптималното разстояние за осветяване е между 1 м и 1,30 м.
- Осветлението трябва да бъде разположено така, че да не пречи на движенията на хирургичния екип или на оборудването.

4.3.4 Специален случай EZEА SHIP (Транспорт)



Фиг. 36: Деблокиране или блокиране на конфигурацията на Maquet EZEА SHIP.

Отблокирайте, за да преминете към употреба, или блокирайте, за да преминете към транспортиране на конфигурацията на Maquet EZEА SHIP.

- Отблокирайте, за да преминете към употреба:
 - Развийте индексирания лост [1] с минимум два оборота, за да освободите каретката, след което я преместете по релсата, за да освободите купола от док станцията.
 - Развийте индексирания лост [2] и извадете док станцията от релсата.
 - Завъртете тръбата на окачването, за да насочите купола, след което завийте индексирания лост [1], за да блокирате каретката и ротацията.
- Блокиране за преминаване към транспорт:
 - Развийте дръжката на спирачката [4], за да регулирате ъгъла на арката и да ориентирате купола хоризонтално, след което завийте, за да го блокирате.
 - Развийте дръжката на спирачката [3], за да регулирате ъгъла на фиксираното окачване и да ориентирате купола хоризонтално, след което завийте, за да го блокирате.
 - Развийте лоста [1], за да насочите купола над релсата.
 - Поставете док станцията на релсата, завийте индексирания лост [2].
 - Преместете купола транслационно, за да го поставите в док станцията, след което завийте индексирания лост [1], за да блокирате каретката.

4.4 Извършване на тестове на батерията чрез стенната клавиатура за управление

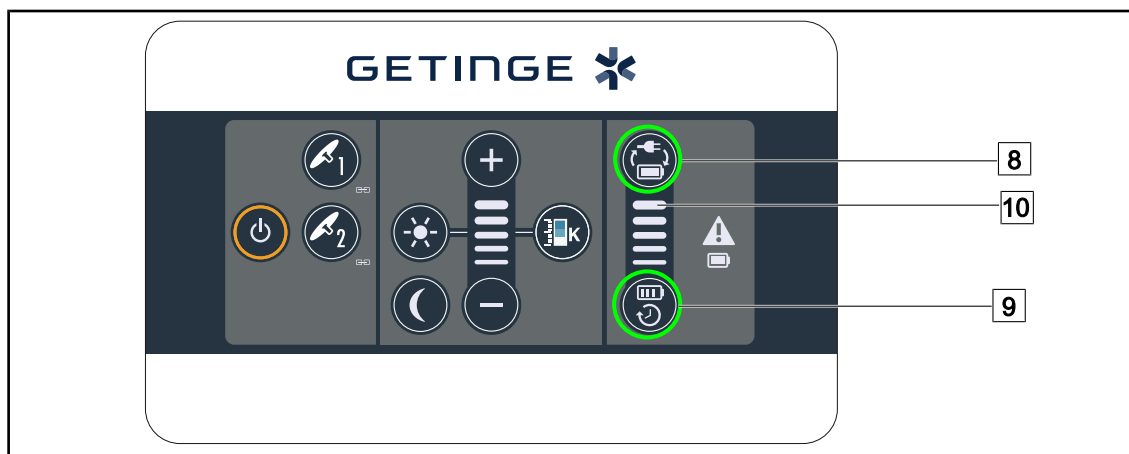


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване

Тестът на живота на батерията напълно разрежда батериите.

Не продължавайте с операция веднага след теста на живота на батерията. Оставете време за зареждане на батериите.



Фиг. 37: Извършване на тестове на батерията

Започнете тест за срыв в режим на готовност

1. Изключете осветлението.
2. Натиснете **Тест за аварийно превключване** [8].
 - Ако тестът е успешен, индикаторът за нивото на батериите [10] мига в зелено. Ако тестът е неуспешен, индикаторът за нивото на батерията [10] мига в червено.
3. Ако тестът е неуспешен, свържете се с техническата служба на Getinge.
4. Натиснете отново **Тест за аварийно превключване** [8], докато бутонът изгасне.
 - Осветлението остава включено на ниво 3 и е готово за употреба.

Започнете тест за експлоатационния живот на батериите (само с резервни батерии на Getinge)

1. Изключете осветлението.
2. Натиснете **Тест за експлоатационния живот** [9], докато се появи подсветката на бутонна.
 - Ако тестът е успешен, индикаторът за нивото на батерията [10] мига в зелено. Ако тестът е неуспешен, индикаторът за нивото на батерията [10] мига в червено.
3. Ако тестът е неуспешен, свържете се с техническата служба на Getinge.
 - Осветлението угасва в края на теста.
4. Натиснете отново **Тест за експлоатационния живот** [9], докато бутонът изгасне.

**УКАЗАНИЕ**

Можете да спрете теста за експлоатационния живот по всяко време, като натиснете **Тест за експлоатационния живот** [9].

Батериите имат гаранция от 3 години.

5 Дефекти и неизправности

Механичен

Дефекти	Вероятна причина	Коригиращи действия
Стерилизационната дръжка не се захваща правилно	Заклучващият механизъм е повреден	Сменете дръжката
Разместване на устройството	Износване на спирачката(ите)	Сменете спирачките чрез обучен човек
	Неправилно регулиране на спирачката(ите)	Регулирайте спирачките чрез обучен човек
Устройството е твърде трудно за манипулиране	Механично блокиране	Свържете се с техническата служба на Getinge

Табл. 14: Дефекти и механични неизправности

Електронни/оптични

Дефекти	Вероятна причина	Коригиращи действия
Куполът не свети	Прекъсване на захранването	Свържете се с техническия отдел на Вашето заведение
	Друга причина	Свържете се с техническата служба на Getinge
Куполът не изгасва	Проблем със свързването	Свържете се с техническата служба на Getinge
Сектор от светодиоди или светодиод не светва	Светодиодната карта е дефектна	Свържете се с техническата служба на Getinge
Трептене на осветлението	Светодиодната карта е дефектна	Свържете се с техническата служба на Getinge
Команден бутон не реагира	Контролната клавиатура е дефектна	Свържете се с техническата служба на Getinge
	Проблем със свързването	Свържете се с техническата служба на Getinge
	Тази функция не е налична на Вашето устройство	N/A

Табл. 15: Оптични аномалии и неизправности

6 Почистване/дезинфекция/стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Процедурите за почистване и стерилизация варират значително в зависимост от здравното заведение и местните разпоредби.

Потребителят трябва да се свърже със здравните специалисти на своето заведение. Трябва да се спазват препоръчаните продукти и процедури.

6.1 Почистване и дезинфекция на системата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от разграждане на материала

Проникването на течност вътре в устройството по време на почистването му може да повлияе на работата му.

Не промивайте устройството и не пръскайте директно върху него.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Някои почистващи препарати или процедури могат да повредят боята на устройството, която може да падне като частици в оперативното поле по време на операция.

Не трябва да се използват дезинфектанти, съдържащи глутаралдехид, фенол или йод. Методите за дезинфекция чрез фумигация са неподходящи и забранени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от изгаряне

Някои части на устройството остават горещи след употреба.

Преди всяко почистване проверете дали уредът е изключен и дали е изстинал.

Общи препоръки за почистване, дезинфекция и безопасност

При стандартна употреба нивото на обработка, необходимо за почистване и дезинфекция на устройството, е ниско ниво на дезинфекция. Всъщност устройството е класифицирано като некритично и нивото на риск от инфекция е ниско. Въпреки това, в зависимост от риска от инфекция, могат да се вземат предвид от средно до високо ниво на дезинфекция.

Отговорният орган трябва да следва националните изисквания (стандарты и насоки) по въпроси, свързани с хигиената и дезинфекцията.

6.1.1 Почистване на устройството

1. Извадете стерилизационната дръжка..
2. Почистете оборудването с кърпа, леко навлажнена с повърхностен препарат и спазвайте препоръките на производителя за разреждане, време и температура на приложение. Използвайте универсален слабо алкализирани почистващ препарат (сапунен разтвор), съдържащ активни съставки като детергенти и фосфат. Не използвайте абразивни почистващи препарати, тъй като те увреждат повърхностите
3. Премахнете почистващото средство с кърпа, навлажнена с вода и избършете със суха кърпа.

6.1.2 Дезинфекция на устройството

Нанесете с кърпа, напоена с дезинфекционен разтвор равномерно, като спазвате препоръките на производителя.

6.1.2.1 Дезинфектанти за употреба

- Дезинфектантите не са стерилизационни агенти. Те позволяват да се получи качествено и количествено намаляване на наличните микроорганизми.
- Използвайте само повърхностни дезинфектанти, съдържащи следните комбинации от активни съставки:
 - Кватернерни амониеви съединения (бактериостатични по Gram - и бактерицидни по Gram +, променлива активност върху обвитите вируси, никаква активност върху голи вируси, фунгистатично, без спорицидно действие)
 - Гуанидинови производни
 - Алкохоли

6.1.2.2 Разрешени са активни съставки

Клас	Активни съставки
Ниско ниво на дезинфекция	
Четвъртичен амоний	<ul style="list-style-type: none">▪ Дидецилдиметиламониев хлорид▪ Алкил диметил бензил амониев хлорид▪ Диоктилдиметиламониев хлорид
Бигваниди	<ul style="list-style-type: none">▪ Полихексаметилен бигуанид хидрохлорид
Междинно ниво на дезинфекция	
Алкохоли	<ul style="list-style-type: none">▪ ПРОПАН-2-ОЛ (ИЗОПРОПИЛОВ АЛКОХОЛ)
Високо ниво на дезинфекция	
Киселини	<ul style="list-style-type: none">▪ Сулфамова киселина (5%)▪ Ябълчена киселина (10%)▪ Етилендиаминтетраоцетна киселина (2,5%)

Табл. 16: Списъци на активни съставки, които могат да бъдат използвани

Примери за тествани търговски продукти

- Продукт ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Друг продукт: Изопропилов алкохол 20% или 45%

6.2 Почистване и стерилизация на Maquet Sterigrip стерилизационни дръжки

6.2.1 Препарат за почистване

Веднага след като използвате дръжките, за да предотвратите изсъхването на мръсотията, ги накиснете във вана за дезинфекция с детергенти, която не съдържа алдехид.

6.2.2 Като част от ръчното почистване

1. Потопете дръжките в разтвор на почистващ препарат за 15 минути.
2. Измийте с мека четка и кърпа, която не губи влакната си.
3. Проверете чистотата на дръжките, за да се уверите, че не остават замърсявания. Ако не, използвайте процес на ултразвуково почистване.
4. Изплакнете обилно с чиста вода, за да премахнете напълно разтвора за почистване.
5. Оставете да изсъхне на въздух или избършете дръжката със суха кърпа.



УКАЗАНИЕ

Препоръчва се използването на не-ензимен препарат. Ензимните почистващи препарати могат да повредят използвания материал. Те не трябва да се използват за продължително накисване и трябва да бъдат отстранявани чрез измиване.

6.2.3 Като част от почистване на машината за измиване и дезинфекция

Дръжките могат да бъдат почистени в машина за измиване и дезинфекция и да се изплакнат при максимална температура от 93°C. Пример за препоръчани цикли:

Етап	Температура	Време
Предварително измиване	18–35°C	60 s
Измиване	46–50°C	5 min
Неутрализация	41–43°C	30 s
Измиване 2	24–28°C	30 s
Изплакване	92–93°C	10 min
Изсушаване	на открито	20 min

Табл. 17: Примери за цикли на почистване в машина за измиване и дезинфекция

6.2.4 Стерилизационни дръжки Maquet Sterigrip



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Стерилизационна дръжка, която е надвишила броя на препоръчителните цикли на стерилизация, може да падне от нейната опора.

Със споменатите параметри за стерилизация стерилизационните дръжки STG PSX не са гарантирани след 50 употреби, а STG HLX дръжките – след 350 употреби. Моля, спазвайте този препоръчителен брой цикли.



УКАЗАНИЕ

Стерилизационните дръжки Maquet Sterigrip са проектирани да бъдат автоклавиращи.

1. Проверете дали дръжката не съдържа замърсявания или пукнатини.
 - Ако дръжката има петна, върнете я в цикъла за почистване.
 - Ако дръжката има една или повече пукнатини, тя е неизползваема и трябва да се отстрани съгласно действащите протоколи.
2. Подредете дръжките на тавата на стерилизатора, като използвате един от трите описани по-долу метода:
 - увити в опаковки за стерилизация (двойна опаковка или еквивалент);
 - увити в хартиена или пластмасова торба за стерилизация;
 - без опаковка или джоб, бутона за заключване надолу.
3. Прикрепете биологични и/или химични показатели, за да следите процеса на стерилизация, в съответствие с действащите разпоредби.
4. Започнете цикъла на стерилизация в съответствие с инструкциите на производителя на стерилизатора.

Цикъл на стерилизация	Температура (°C)	Време (мин)	Изсушаване (мин)
ATNC (Прион) Превакуумни	134	18	–

Табл. 18: Пример за цикъл на стерилизация с пара

7 Поддръжка

За да се поддържа ефективността и първоначалната надеждност на устройството, операциите по поддръжка и контрол трябва да се извършват на всеки 10 години. По време на гаранционния период операциите по поддръжка и контрол трябва да се извършват от техник на Getinge или от оторизиран дистрибутор на Getinge. След този период операциите по поддръжка и контрол могат да се извършват от техник Getinge, от оторизиран дистрибутор на Getinge или от техник на болницата, обучен от Getinge. Свържете се с дилъра за необходимото техническо обучение.

Превантивна поддръжка	Извършва се на всеки 10 години
-----------------------	--------------------------------

Някои компоненти трябва да бъдат подменени по време на експлоатационния период на устройството. За подробности вижте Ръководството за поддръжка. В ръководството за поддръжка са изброени всички електрически, механични и оптични проверки, които трябва да се извършват, както и износващите се части, които трябва да се подменят периодично, за да се поддържат надеждността и ефективността на работните светлини и да се гарантира безопасното им използване.



УКАЗАНИЕ

Ръководството за поддръжка може да бъде получено от местния представител на Getinge. За да намерите данните за контакт с местния представител на Getinge, моля, посетете страницата <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Технически характеристики

8.1 Оптични характеристики

**УКАЗАНИЕ**

Стойности, измерени на референтно разстояние (D_{REF}) 1 метър (39,4 инча).
Разстоянието на максимално осветяване (D_{MI}) е равно на референтното разстояние (D_{REF}) от 1 метър (39,4 инча) $\pm 10\%$.

Спецификация на изделието	EZEA 300	Допустимо отклонение
Централна осветеност ($E_{c,MI}$)	от 40 000 до 160 000 lx	–
Максимално централно осветяване ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Ref}$)	160 000 lx	0/- 10%
Диаметър на светлинното поле d_{10}	22 cm	$\pm 10\%$
Разпределение на светлината d_{50}/d_{10}	0,6	$\pm 0,06$
Дълбочина на осветяване над 60%	70 cm	$\pm 10\%$
Температура на цвета	Фиксирана: 4300 K Променлива: 4100 K/4600 K	± 400 K
Индекс на цветово възпроизвеждане (Ra)	95	± 5
Специален индекс на възпроизвеждане (R9)	90	+10/-20
Специален индекс на възпроизвеждане (R13)	96	± 4
Специален индекс на възпроизвеждане (R15)	95	± 5
Максимално излъчване (E_{Total})	608 W/m ²	$\pm 10\%$
Осветяване на ниво 3 и по-ниско	< 350 W/m ²	–
Съотношение топлина/светлина	3,8 mW/m ² /lx	$\pm 0,3$
UV осветеност	$\leq 0,7$ W/m ²	–
Система FSP	Да	–
Осветление в режим на амбиентно осветление	12 000 lx	± 7 klx

Табл. 19: Оптични данни на куполите EZEA 300 съгласно IEC 60601-2-41

Остатъчна осветеност	EZEA 300	Допустимо отклонение
При наличие на маска	35%	± 10
При наличие на две маски	45%	± 10
Със симулирана кухня	100%	± 10
При наличие на маска, със симулирана кухня	35%	± 10
При наличие на две маски, със симулирана кухня	45%	± 10

Табл. 20: Остатъчно осветление на купола EZEA 300 съгласно стандарт EN 60601-2-41

Фотобиологични рискови фактори



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване
Този продукт излъчва потенциално опасно оптично лъчение. Може да настъпи увреждане на очите.

Потребителят не трябва да гледа към светлината, излъчвана от хирургическата лампа. Очите на пациента трябва да бъдат защитени по време на операция на лицето.



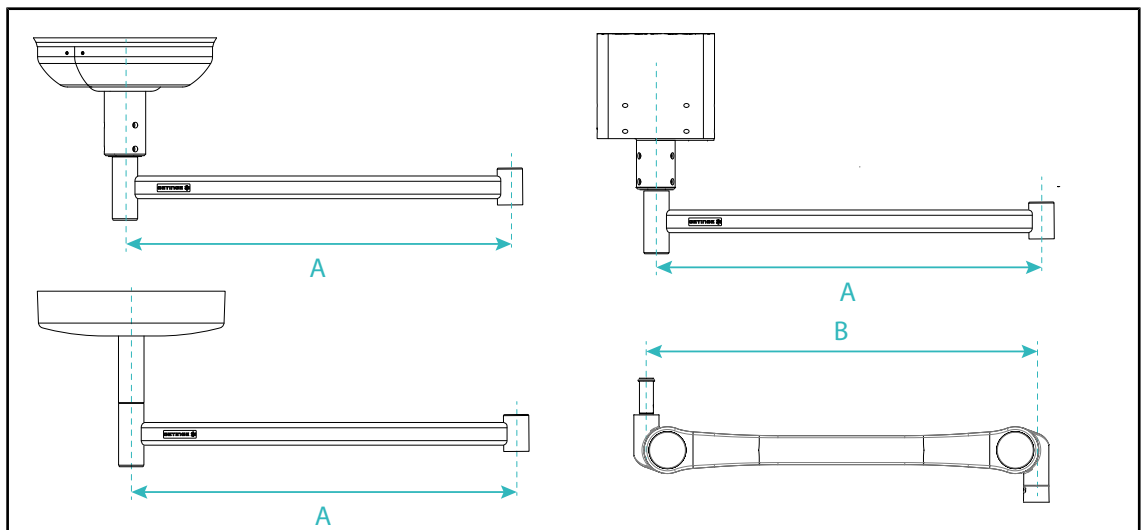
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване
Този продукт излъчва оптично лъчение, което може да причини увреждане на потребителя или пациента.

Оптичната радиация, излъчвана от този продукт, отговаря на границите на експозиция за намаляване на риска от фотобиологични опасности, както е определено в IEC 60601-2-41.

8.2 Механични характеристики

Рамо за окачване и пружинно рамо



Фиг. 38: Размери на рамото за окачване и пружинното рамо

Рамо за окачване SB (A)	Пружинно рамо (B)
850 mm (≈ 33.5 in) 1000 mm (≈ 39.5 in) 1150 mm (≈ 45 in)	SF за SB окачване: 792 mm (≈ 31,2 in) DF за SB окачване: 910 mm (≈ 35,8 in)

Табл. 21: Таблица с възможните размери на рамото на окачването и пружинното рамо

Купол

Характеристики	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Единична вилкова куполна маса	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Двойна вилкова куполна маса	7,4 kg	NA	NA
Диаметър на купола (включена дръжка)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Табл. 22: Таблица с механичните характеристики на купола

Захранване

Характеристики	EPS захранване
Размери на шкафа за стенен EPS (В × Ш × Д)	310 x 400 x 145 mm
Размери на шкафа за батерията (EPS MB) (В × Ш × Д)	310 x 400 x 145 mm
Маса EPS 10	3,5 kg
Маса EPS 20	4 kg
Маса шкаф за батерията 1 h – 240 V (EPS MB1) (с батерии)	10 kg
Маса шкаф за батерията 3 h – 240 V (EPS MB3) (с батерии)	20 kg

Табл. 23: Механични характеристики на EPS Murale захранването

Характеристики	EPS захранване
Размери на шкафа EPS 10 Таван (В × Ш × Д)	72,7 x 236 x 240 mm
Размери на шкафа EPS 20 Таван (В × Ш × Д)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Маса EPS 10 Таван	1,5 kg
Маса EPS 20 Таван	3 kg

Табл. 24: Механични характеристики на EPS захранването Таванни осветителни тела

Характеристики	Захранване WPS 24
Размери на шкафа WPS 10 Таван (В × Ш × Д)	72,7 x 236 x 240 mm
Размери на шкафа WPS 20 Таван (В × Ш × Д)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Маса WPS 10 Таван	3 kg
Маса WPS 20 Таван	6 kg

Табл. 25: Механични характеристики на WPS захранването Таванни осветителни тела

8.3 Електрически характеристики

Електрически характеристики	EZEA 300
Входно напрежение EPS	100–240 V AC, 50/60 Hz
Мощност	Обикновена конфигурация: 120 VA Двойна конфигурация: 240 VA
Консумация на купола	80 VA
Вход на купола	20–28 V DC

Табл. 26: Таблица за електрическите характеристики на захранването EPS

Електрически характеристики	EZEA 300
Среден експлоатационен живот на светодиодите	≥60 000 часа в съответствие с TM-21:2012 ≥55 000 часа в съответствие с TM-21:2016
Време за зареждане на батерията	16 часа (пакет 3 h) / 5 часа (пакет 1 h)

Табл. 26: Таблица за електрическите характеристики на захранването EPS

Електрически характеристики	EZEA 300
Входно напрежение WPS 24	24 V AC или 24 V DC, 50/60 Hz
Мощност	Обикновена конфигурация: 200 VA Двойна конфигурация: 400 VA
Консумация на купола	80 VA
Вход на купола	20–28 V DC
Среден експлоатационен живот на светодиодите	≥60 000 часа в съответствие с TM-21:2012 ≥55 000 часа в съответствие с TM-21:2016

Табл. 27: Таблица за електрическите характеристики на захранването WPS

8.4 Други характеристики

Защита срещу токов удар	Клас I
Класификация на медицинските устройства в Европа, Канада, Корея, Япония, Бразилия и Австралия	Клас I
Класификация на медицинските изделия в САЩ и Тайван	Клас II
Ниво на защита на цялото устройство	IP 20
Ниво на защита на куполите	IP 54
Код EMDN	Z12010701
Код GMDN	12 282
Годишна CE маркировка	2023

Табл. 28: Нормативни и регулаторни характеристики

8.5 Декларация EMC

**БЛАГОРАЗУМ!**

Риск от неизправност на устройството
Използването на устройството заедно с други устройства може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Не използвайте устройството близо до други устройства и не го подреждайте с други устройства, без първо да спазите нормалната работа на устройството и на тези други устройства.

**БЛАГОРАЗУМ!**

Риск от неизправност на устройството
Използването на радиочестотно преносимо комуникационно устройство (включително кабели за антена и външни антени) до посочените устройства или кабели може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Не използвайте преносимо радиочестотно комуникационно устройство в рамките на 30 cm от устройството.

**УКАЗАНИЕ**

Електромагнитното смущение може да причини временна загуба на осветление или временно трептене на устройството, което възстановява първоначалните си параметри, след като смущението приключи.

Тип на теста	Метод на изпитване	Честотен диапазон	Ограничения
Измерване на емисиите, проведено на основните пристанища	EN 55011 GR1 CL A ¹	0,15 - 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V (квази-пик) 56 dB μ V - 46 dB μ V (средн.)
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V (квази-пик) 46 dB μ V (средн.)
		5 - 30 MHz	60 dB μ V (квази-пик) 50 dB μ V (средн.)

Табл. 29: Декларация EMC

¹ Емисионните характеристики на това устройство позволяват използването му в промишлени и болнични райони (клас А, дефиниран в CISPR 11). Когато се използва в жилищна среда (за която обикновено е необходим клас В, дефиниран в CISPR 11), това устройство може да не осигурява достатъчна защита на радиочестотни комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме коригиращи мерки, като преместване или преориентиране на устройството.

Тип на теста	Метод на изпитване	Честотен диапазон	Ограничения
Измерване на излъчваното електромагнитно поле	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m (квази-пик) 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m (квази-пик) 10 m

Табл. 29: Декларация EMC

Тип на теста	Метод на изпитване	Ниво на теста: здравна среда
Имунитет към елестростатичен разряд	EN 61000-4-2	За контакти: ± 8 kV Въздух: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Имунитет към излъчените радиочестотни електромагнитни полета	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m, мод. AM, 80%/1 kHz
		Безжични радиочестотни стойности 9 до 28 V/m, мод. AM, 80%/1 kHz
Преходен имунитет/бързи електрически импулси	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Имунитет срещу пренапрежение	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV диф. $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV, общ. режим
Имунитет към проведени смущения поради електромагнитни полета	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff, мод. AM, 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff, мод. AM, 80%/1 kHz
Имунитет към спадове на напрежението и кратки прекъсвания	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s

Табл. 30: Декларация EMC

8.5.1 FCC ЧАСТ 15 (само за САЩ)

Този материал е изпитван и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово устройство от клас А, съгласно част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения, когато оборудването се използва в търговска среда. Това оборудване излъчва, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с ръководството за инсталиране и употреба, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Работата с това оборудване в жилищен район може да причини вредни смущения: в този случай потребителят е длъжен да отстрани тези смущения за своя сметка.

9 Управление на отпадъците

9.1 Елиминиране на опаковката

Всички опаковки, свързани с използването на устройството, трябва да бъдат третирани по екологично отговорен начин с цел да бъдат рециклирани.

9.2 Продукт

Това оборудване не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци, тъй като подлежи на избирателно събиране за оползотворяване, повторна употреба или рециклиране.

За информация относно обработката на устройството, след като то вече не се използва, вижте инструкциите за деинсталиране на Maquet EZEA (ARD01845). Свържете се с местния представител на Getinge, за да получите този документ.

Замърсените стерилизационни дръжки не трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци.

9.3 Електрически и електронни компоненти

Всички електрически и електронни компоненти, използвани по време на живота на продукта, трябва да бъдат третирани по екологичен начин, в съответствие с местните стандарти.

Бележки

* Maquet EZEA, FSP, MAQUET, GETINGE и GETINGE GROUP са запазени марки или регистрирани търговски марки на Getinge AB, нейните подразделения или дъщерни дружества.

**DEVON е запазена марка или регистрирана търговска марка на Covidien LP, нейните подразделения или дъщерни дружества.

**DEROYAL е запазена марка или регистрирана търговска марка на Covidien LP, нейните подразделения или дъщерни дружества.

**SURFA'SAFE е запазена марка или регистрирана търговска марка на Laboratoires ANIOS, нейните подразделения или дъщерни дружества.

GETINGE 

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

IFU 01841 BG 06 2026-01-22

CE