

Upute za korištenje

Maquet EZEA

Autorska prava

Sva prava pridržana. Zabranjeno je svako umnožavanje, mijenjanje ili prijevod, bez prethodnog pisanog dopuštenja, osim u skladu sa zakonima o autorskim pravima.

© Copyright 2024.

Maquet SAS

Zadržavamo pravo na tehničke izmjene

U slučaju daljnjeg razvoja proizvoda, slike i tvornička/prilagođena tehnička svojstva proizvoda opisana u ovom priručniku, mogu se razlikovati od trenutnih.

V06 22.01.2026



Sažetak

1	Uvod	5
1.1	Predgovor	5
1.2	Odgovornost	5
1.3	Drugi dokumenti povezani s proizvodom	5
1.4	Informacije o dokumentu	6
1.4.1	Kratice	6
1.4.2	Simboli korišteni u dokumentu	6
1.4.2.1	Upućivanja	6
1.4.2.2	Numeričke oznake	6
1.4.2.3	Radnje i rezultati	6
1.4.2.4	Izbornici i tipke	6
1.4.2.5	Razina opasnosti	7
1.4.2.6	Oznake	7
1.4.3	Definicije	7
1.4.3.1	Skupine osoba	7
1.4.3.2	Vrste rasvjete	8
1.5	Simboli na proizvodu i pakiranju	8
1.6	Pregled proizvoda	9
1.6.1	Kupole	11
1.6.1.1	Osnovne funkcije	12
1.6.1.2	Opcije	13
1.6.1.3	Pribor	14
1.7	Identifikacijska oznaka proizvoda	15
1.8	Primijenjene norme	15
1.9	Informacije o predviđenoj upotrebi	19
1.9.1	Predviđena uporaba	19
1.9.2	Oznake	20
1.9.3	Predviđeni korisnik	20
1.9.4	Neprikladna uporaba	20
1.9.5	Kontraindikacije	20
1.10	Bitna radna značajka	20
1.11	Kliničke prednosti	20
1.12	Jamstvo	20
1.13	Vijek trajanja proizvoda	21
1.14	Upute za smanjenje utjecaja na okoliš	21
2	Informacije povezane sa sigurnošću	22
2.1	Okolišni uvjeti	22
2.2	Sigurnosna uputa	22
2.2.1	Sigurna uporaba proizvoda	22
2.2.2	Električne opasnosti	23
2.2.3	Optičke opasnosti	24
2.2.4	Infekcije	24



3	Upravljačka sučelja	25
3.1	Senzori alarma (samo na zidnom prijenosu).....	26
4	Uporaba	27
4.1	Svakodnevne provjere prije uporabe.....	27
4.2	Zadavanje osvjetljenja.....	31
4.2.1	Uključivanje/isključivanje osvjetljenja.....	31
4.2.2	Podешavanje osvjetljenja.....	32
4.2.3	Sinkronizacija kupola.....	33
4.3	Postavljanje rasvjete.....	34
4.3.1	Montaža i uklanjanje ručice koja se može sterilizirati.....	34
4.3.2	Upravljanje kupolom.....	36
4.3.3	Primjeri prethodnog pozicioniranja.....	39
4.3.4	Poseban slučaj EZEА SHIP (transport).....	40
4.4	Ispitivanje baterije obavite putem zidne upravljačke tipkovnice.....	41
5	Nepravilnosti i greške u radu	42
6	Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija	43
6.1	Čišćenje i dezinfekcija sustava.....	43
6.1.1	Čišćenje uređaja.....	43
6.1.2	Dezinfekcija uređaja.....	44
6.1.2.1	Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati.....	44
6.1.2.2	Odobreni aktivni sastojci.....	44
6.2	Čišćenje i sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip.....	45
6.2.1	Priprema za čišćenje.....	45
6.2.2	U okviru ručnog čišćenja.....	45
6.2.3	U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju.....	45
6.2.4	Sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip.....	46
7	Održavanje	47
8	Tehničke karakteristike	48
8.1	Optičke značajke.....	48
8.2	Mehaničke karakteristike.....	49
8.3	Električne značajke.....	51
8.4	Ostale karakteristike.....	51
8.5	Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC).....	52
8.5.1	FCC DIO 15 (samo za SAD).....	53
9	Gospodarenje otpadom	54
9.1	Odlaganje ambalaže.....	54
9.2	Proizvod.....	54
9.3	Električni i elektronički sastavni dijelovi.....	54

1 Uvod

1.1 Predgovor

Vaša zdravstvena ustanova odlučila se za inovativnu medicinsku tehnologiju društva Getinge. Zahvaljujemo vam na povjerenju koje ste nam ukazali.

Getinge je jedan od vodećih svjetskih proizvođača medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne sale, sobe za indukciju, jedinice za intenzivnu njegu i prijevoz pacijenata. Getinge uvijek stavlja potrebe zdravstvenog osoblja i pacijenata u prvi plan pri izradi svojih proizvoda. Bilo da je riječ o sigurnosti, učinkovitosti ili ekonomičnosti, društvo Getinge pruža rješenja za ograničenja bolnica.

Svojim znanjem o kirurškim rasvjetnim tijelima, stropnim razvodima i multimedijским rješenjima, Getinge stavlja kvalitetu i inovacije u središte svojih interesa kako bi na najbolji način služio pacijentima i zdravstvenom osoblju. Kirurška rasvjeta društva Getinge poznata je u cijelom svijetu po svojem dizajnu i inovacijama.

1.2 Odgovornost

Izmjene proizvoda

Nije dopušteno vršiti izmjene proizvoda bez prethodnog odobrenja društva Getinge

Prikladna uporaba uređaja

Getinge se ne može smatrati odgovornim za izravnu ili neizravnu štetu, koja je posljedica radnji koje nisu u skladu s ovim uputama za uporabu.

Ugradnja i održavanje

Radnje ugradnje, održavanja i demontaže mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge.

Osposobljavanje na uređaju

Osposobljavanje se mora osigurati izravno na uređaju od strane osoblja koje je ovlastilo društvo Getinge.

Kompatibilnost s drugim medicinskim uređajima

U sustav instalirajte samo medicinske uređaje odobrene u skladu sa standardom IEC 60601-1.

Detaljni podaci o kompatibilnosti navedeni su u poglavlju Tehničke karakteristike.

Kompatibilan pribor naveden je u pripadajućem poglavlju.

U slučaju nezgode

O svakoj teškoj nezgodi povezanoj s ovim uređajem potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze.

1.3 Drugi dokumenti povezani s proizvodom

- Preporuke za ugradnju Maquet EZEA (ref. br. ARD01846)
- Upute za instalaciju Maquet EZEA (ref. br. ARD01844)
- Upute za održavanje Maquet EZEA (ref. br. ARD01840)
- Upute za popravke Maquet EZEA (ref. br. ARD01842)
- Upute za uklanjanje Maquet EZEA (ref. br. ARD01845)

1.4 Informacije o dokumentu

Ove upute za uporabu namijenjene su svakodnevnim korisnicima proizvoda, nadzornicima osoblja i upravi bolnice. Svrha im je upoznati korisnike s dizajnom, sigurnošću i radom proizvoda. Upute su strukturirane i podijeljene u nekoliko zasebnih poglavlja.

Napomena:

- Prije prve uporabe proizvoda pažljivo i u cijelosti pročitajte upute za uporabu.
- Uvijek slijedite upute za uporabu.
- Čuvajte ove upute u blizini opreme.

1.4.1 Kratice

CEM	Elektromagnetska kompatibilnost
IFU	Upute za uporabu (Instruction For Use)
IP	Indeks zaštite (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Dioda koja emitira svjetlo (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/P	Nije primjenjivo (Not Applicable)

1.4.2 Simboli korišteni u dokumentu

1.4.2.1 Upućivanja

Reference na druge stranice u uputama označene su simbolom "»»".

1.4.2.2 Numeričke oznake

Numeričke oznake u slikama i tekstu nalaze se unutar kvadrata 1.

1.4.2.3 Radnje i rezultati

Radnje koje treba izvršiti korisnik sekvencirane su brojevima dok simbol "➤" predstavlja rezultat radnje.

Primjer:

Preduvjeti:

- Ručica koja se može sterilizirati kompatibilna je s proizvodom.
1. Ugradite ručicu na držač.
 - Čuje se „klik“.
 2. Okrenite ručicu do drugog „klika“ za zaključavanje.

1.4.2.4 Izbornici i tipke


Nazivi izbornika i tipki otisnuti su **masnim slovima**.

Primjer:

1. Pritisnite tipku **Spremanje**.
 - Izmjene su spremljene i prikazuje se izbornik **Favoriti**.



1.4.2.5 Razina opasnosti

Tekst u sigurnosnim uputama opisuje vrstu opasnosti i način zaštite. Sigurnosne upute hijerarhijski su raspoređene u tri razine:

Simbol	Stupanj opasnosti	Značenje
	OPASNOST!	Označuje izravnu i neposrednu opasnost koja može biti kobna ili uzrokovati jako teške ozljede koje mogu dovesti do smrti.
	UPOZORENJE!	Označuje moguću opasnost koja može dovesti do ozljeda, opasnosti za zdravlje ili ozbiljnih oštećenja imovine.
	OPREZI!	Označuje potencijalnu opasnost koja može dovesti do oštećenja imovine.

Tab. 1: Razine opasnosti iz sigurnosnih uputa

1.4.2.6 Oznake

Simbol	Priroda oznake	Značenje
	NAPUTAK	Dodatna pomoć ili korisne informacije koje ne uključuju opasnost od ozljeda ili oštećenja imovine.
	OKOLINA	Informacije o recikliranju ili pravilnom odlaganju otpada.

Tab. 2: Vrste oznaka prisutne u ovom dokumentu

1.4.3 Definicije

1.4.3.1 Skupine osoba

Korisnici

- Korisnici su osobe koje su ovlaštene upotrebljavati uređaj zbog svojih kvalifikacija ili zato što su primile obuku od ovlaštene osobe.
- Korisnici su odgovorni za sigurnu uporabu uređaja, kao i za poštovanje njegove namjene.

Kvalificirano osoblje:

- Kvalificirano osoblje uključuje osobe koje su svoje znanje stekle kroz specijaliziranu obuku u sektoru medicinske tehnologije ili zbog svojeg profesionalnog iskustva i znanja o sigurnosnim pravilima povezanim s izvršenim zadacima.
- U državama u kojima je obavljanje stručne medicinsko-tehničke djelatnosti predmet certifikacije, potrebno je odobrenje za kvalificirano osoblje.

1.4.3.2 Vrste rasvjete

Kirurška rasvjeta























Rasvjeta koja emitira svjetlosnu zraku koja se može usmjeriti neovisno o drugim svjetlosnim zrakama kako bi se osiguralo osvjetljenje za kirurške operacije. Kirurško osvjetljenje ne može biti sigurno samo po sebi kao prvi kvar. Međutim, kada se koristi s drugom kirurškom rasvjetom, rezultirajući sustav kirurške rasvjete mora biti siguran od kvarova.

Sustav kirurške rasvjete

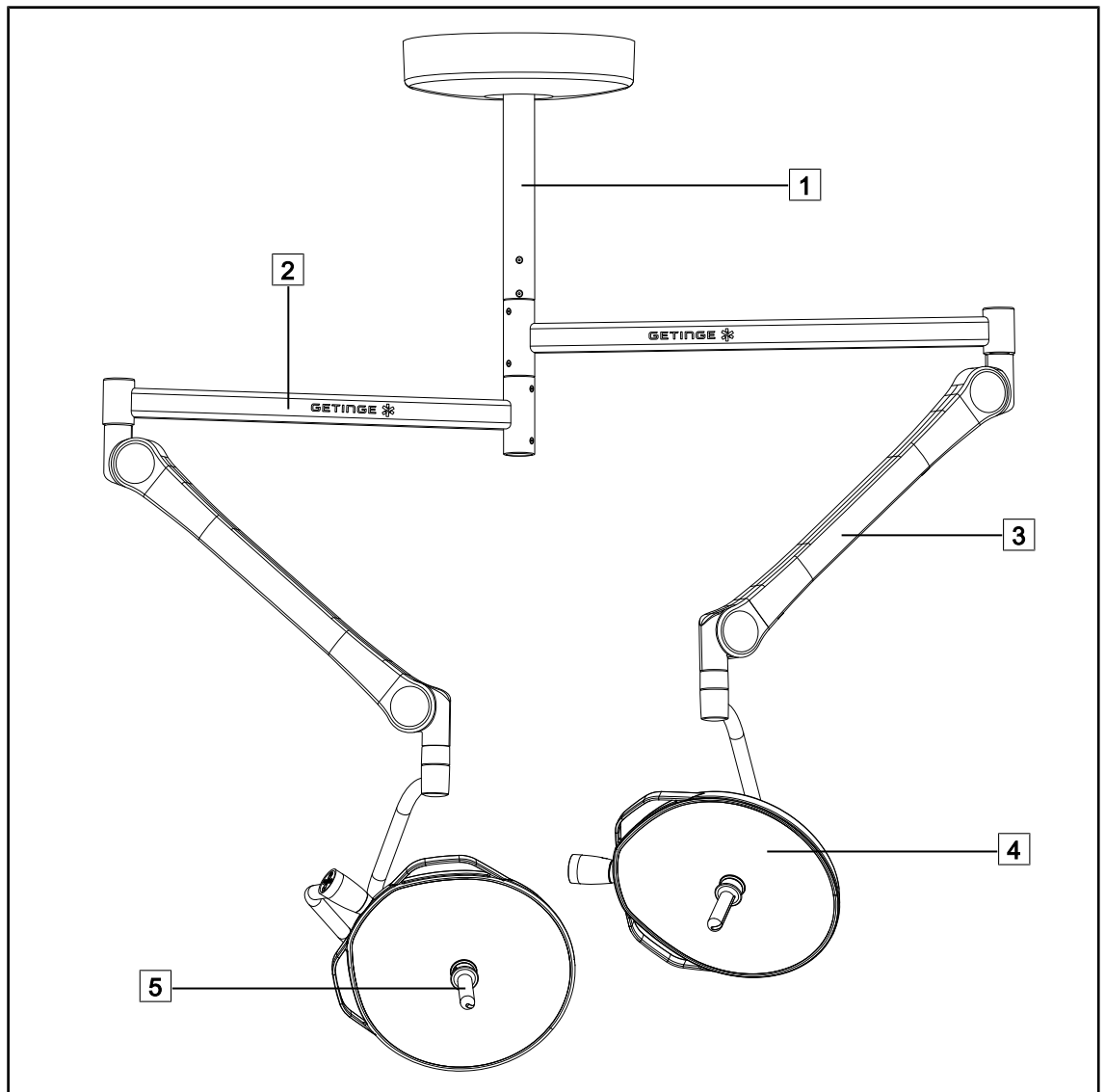
Kombinacija više kirurških svjetala namijenjenih olakšavanju radnji liječenja i dijagnostike te za uporabu u operacijskim dvoranama. Sustav kirurške rasvjete mora imati integrirani sigurnosni sustav i osigurati odgovarajuće središnje osvjetljenje za lokalno osvjetljavanje tijela pacijenta čak i u slučaju prvog kvara.

Primjer: Dvije mobilne svjetiljke ili jedna mobilna svjetiljka korištena zajedno s drugom kirurškom svjetiljkom (jedna stropna ili zidna kirurška svjetiljka) čine sustav kirurške rasvjete.

1.5 Simboli na proizvodu i pakiranju

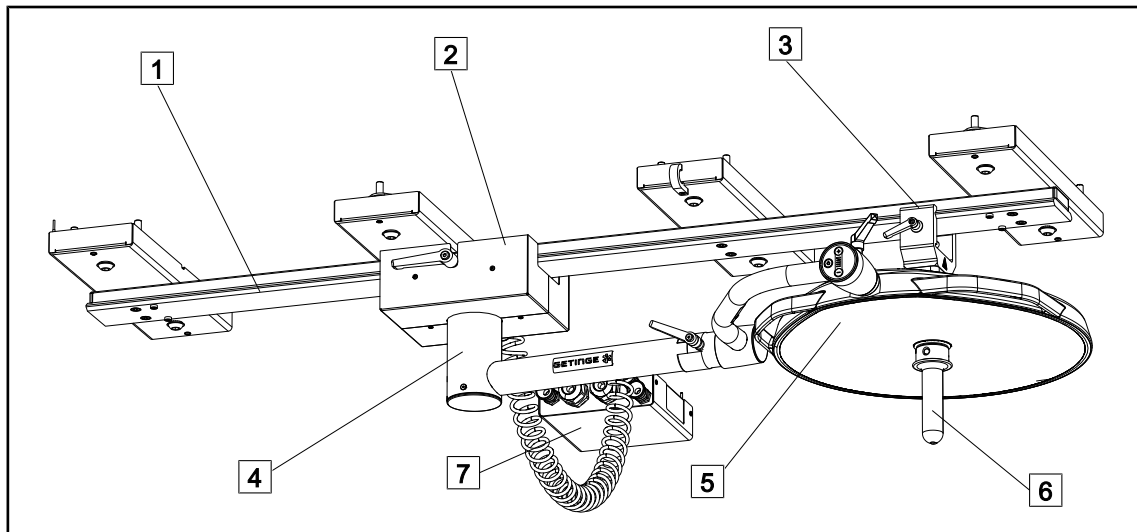
	Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2012)		Jedinstveni identifikator uređaja
	Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2005)		Pravni zastupnik dotične zemlje
	Proizvođač + datum proizvodnje		Oznaka CE (Europa)
	Referenca proizvoda		Oznaka UL (Kanada i Sjedinjene Države)
	Serijski broj proizvoda		Oznaka UR (Kanada i Sjedinjene Države)
	AC ulaz		Smjer pakiranja
	DC ulaz		Lomljivo, rukovati oprezno
	DC izlaz		Zaštiti od kiše
	Stanje pripravnosti		Raspon temperature prilikom skladištenja
	Ne bacati u komunalni otpad.		Raspon stope vlažnosti prilikom skladištenja
	Oznaka Medical Device (MD)		Raspon atmosferskog tlaka prilikom skladištenja

1.6 Pregled proizvoda



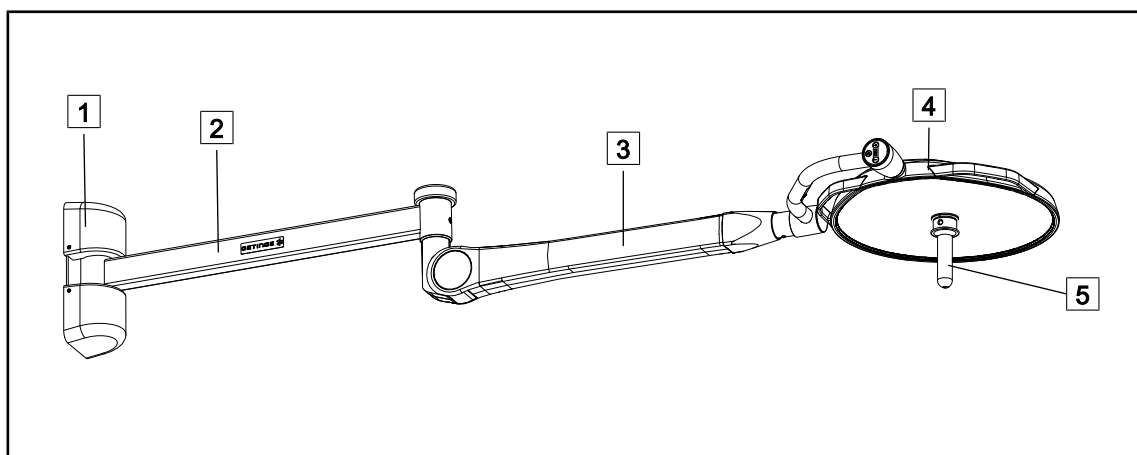
Sl. 1: Pregled konfiguracije Maquet EZEA s dvije stropne inačice

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| 1 Viseća cijev | 4 EZE 300 |
| 2 Nosač za učvršćivanje | 5 Drška koja se može sterilizirati |
| 3 Gipki nosač | |



Sl. 2: Pregled konfiguracije Maquet EZEA SHIP

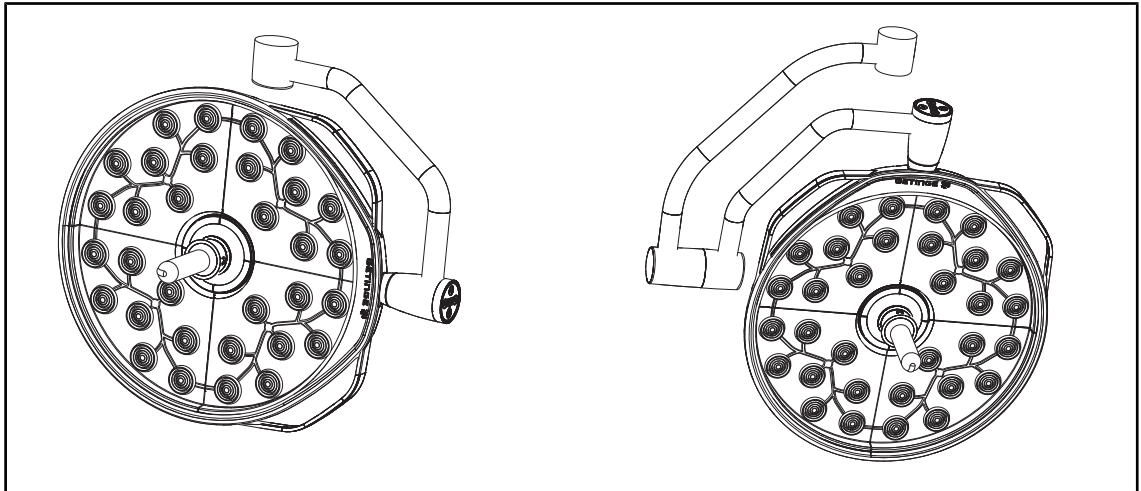
- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| 1 Vodilica za pričvršćivanje | 4 Fiksni ovjes |
| 2 Nosač | 5 EZEA 300 |
| 3 Graničnik „Dock Parking“ | 6 Drška koja se može sterilizirati |



Sl. 3: Pregled konfiguracije Maquet EZEA WALL

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| 1 Zidni nosač | 4 EZEA 300 |
| 2 Nosač za učvršćivanje | 5 Drška koja se može sterilizirati |
| 3 Gipki nosač | |

1.6.1 Kupole



Sl. 4: Kupole Maquet EZEA 300

Svaka kupola sadržava sljedeće elemente:

- nosač ručica koje se mogu sterilizirati (nisu dio konfiguracije)
- upravljačku tipkovnicu
- dvije vanjske ručice
- zaštitu od ulaza prašine i tekućine IP44

Svaka kupola ima sljedeće funkcije:

- funkciju Careview
- funkciju ambijentalne rasvjete
- izmjenu boje snopa (dodatna opcija),



UPOZORENJE!

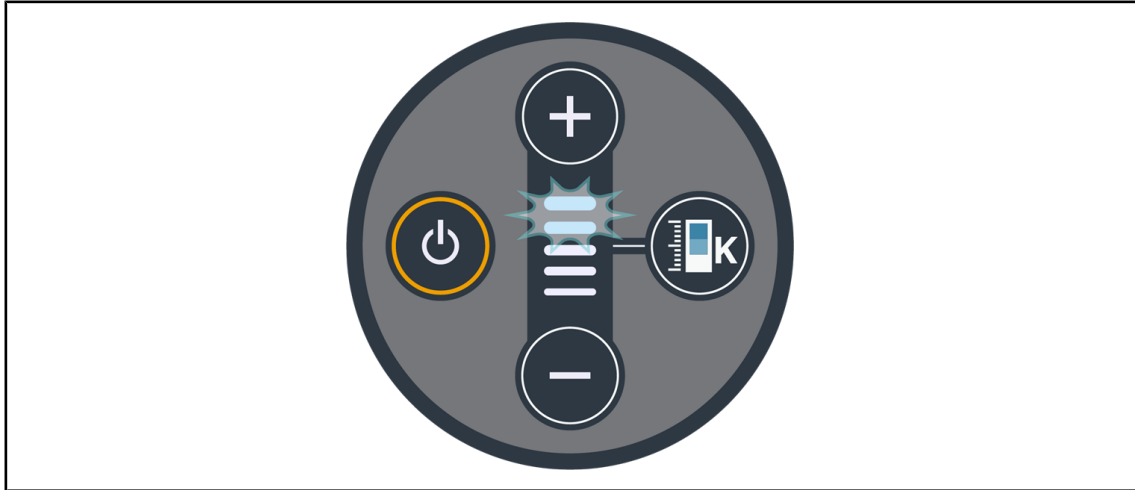
Opasnost od isušivanja tkiva ili opekotina

Svjetlost je energija koja potencijalno može uzrokovati ozljedu pacijenta (npr. isušivanje tkiva, opekotine mrežnice) osobito u slučaju superpozicije svjetlosnih zraka koje dolaze iz nekoliko kupola ili dugotrajne intervencije.

Korisnik mora biti svjestan opasnosti povezanih s izlaganjem otvorenih rana preintenzivnom izvoru svjetlosti. Korisnik mora biti oprezan i prilagoditi jačinu osvjetljenja zahvatu i pacijentu na kojem se zahvat obavlja, naročito ako se radi o zahvatu koji traje duže vrijeme.

1.6.1.1 Osnovne funkcije

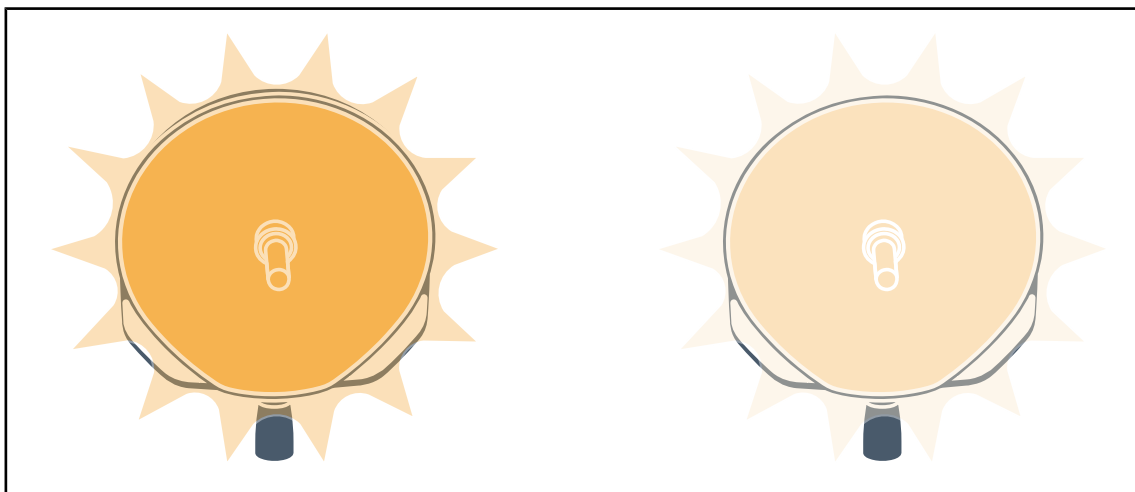
Careview



Sl. 5: Indikator Careview razina 4 i 5

Na kupolama Maquet EZEA vizualne informacije prikazuju se na tipkovnici s dva LED indikatora koji žmirkaju i privlače pozornost korisnika na preklapanje svjetlosnih mrlja. Naime, svjetlo je energija koja svojim visokim intenzitetom može isušiti tkivo. Normom IEC 60601-2-41 kao prihvatljivo je propisano najviše 700 W/m^2 za pojedinu zonu, stoga je bitno da korisnik bude upoznat s mogućim prekoračenjem ovog ograničenja. Svjetlosni snopovi dviju kupola mogu se preklapati ali dok na kupolama prikaz intenziteta žmirka svjetlosnog snopa korisnik treba biti oprezan.

Ambijentalna rasvjeta

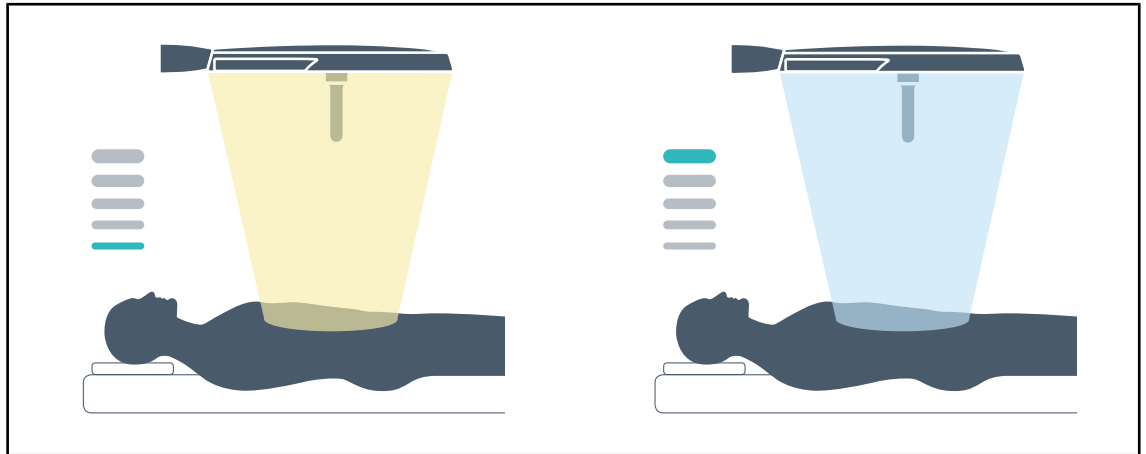


Sl. 6: Funkcija ambijentalne rasvjete

Ambijentalna rasvjeta kirurškom timu i anesteziologu osigurava minimalnu rasvjetu tijekom mini-invazivnih zahvata.

1.6.1.2 Opcije

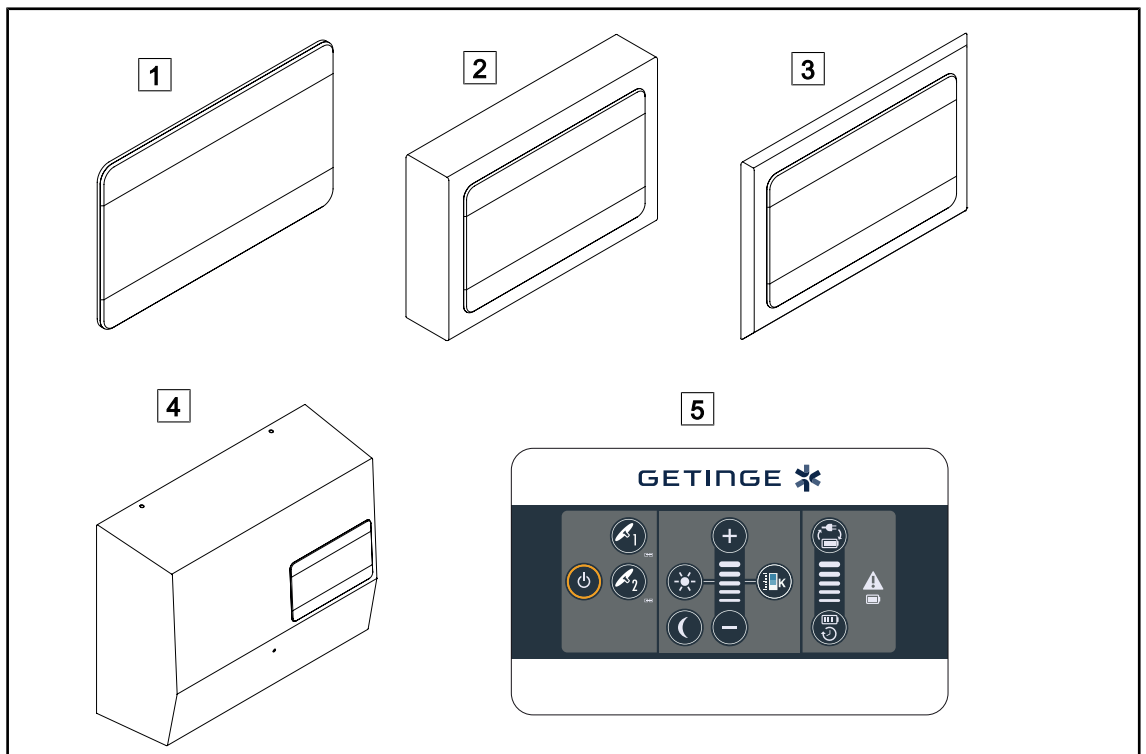
Način rada promjenjive temperature boje



Sl. 7: Temperatura boje

Promjena boje svjetla dostupna je kao dodatna opcija i kirurškom timu omogućuje odabir tople bijele boje: 4 100 K i hladna bijela: 4 600 K u skladu s željenim postavkama vizualizacije.

Zidni upravljački prijenosi

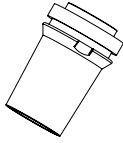


Sl. 8: Zidne upravljačke tipkovnice

- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1 Umetnuta verzija | 4 Verzija kutije za napajanje |
| 2 Izbočena verzija | 5 Upravljačka tipkovnica |
| 3 Umetnuta verzija s okvirom | |

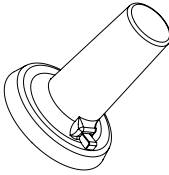
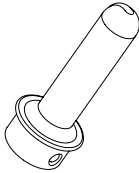
1.6.1.3 Pribor

Držači ručica

Izgled	Opis	Oznaka
	Adapter za postavljanje ručice koja se može sterilizirati tipa STG PSX na kupolu Maquet Ezea	Držač ručice PSX 003

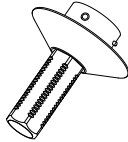
Tab. 3: Držači ručice

Ručice koje se mogu sterilizirati

Izgled	Opis	Oznaka
	Serijski od 5 ručica STG PSX	STG PSX 01
	Serijski od 5 ručica STG HLX	STG HLX 01

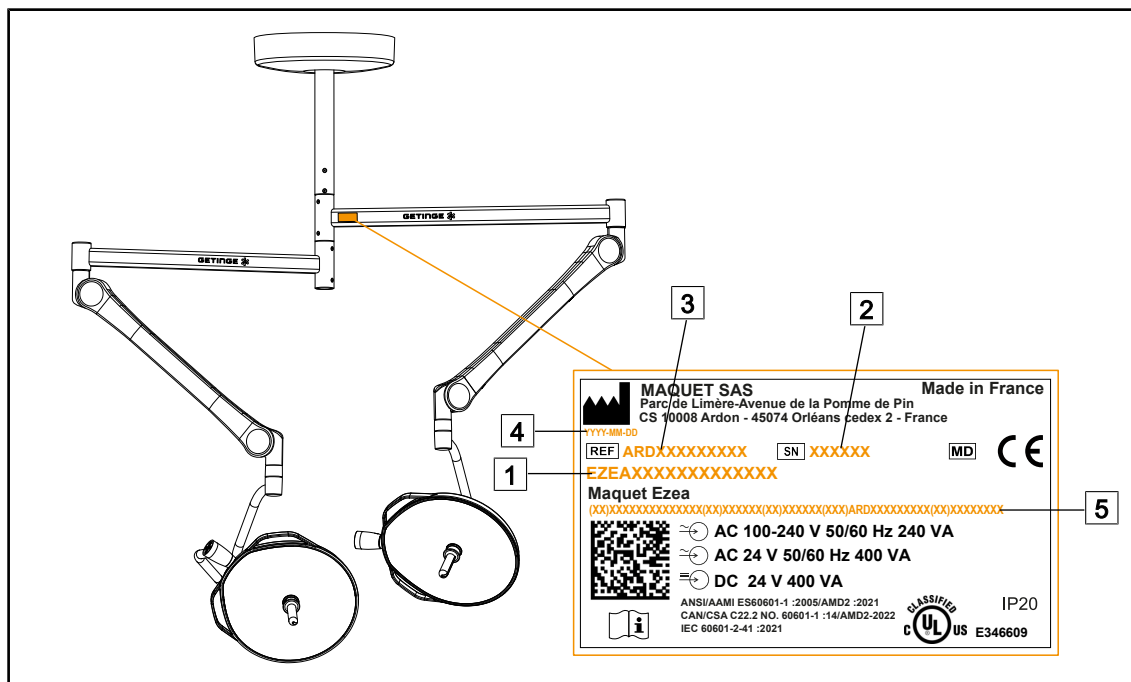
Tab. 4: Ručice koje se mogu sterilizirati

Adapter za jednokratne ručice

Izgled	Opis	Oznaka
	Adapter za postavljanje jednokratne ručice	RUČKA DEVON LITEX 3600-104

Tab. 5: Adapter za jednokratne ručice

1.7 Identifikacijska oznaka proizvoda



Sl. 9: Mjesto i sadržaj identifikacijske oznake proizvoda

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| 1 Naziv proizvoda | 4 Datum proizvodnje |
| 2 Serijski broj | 5 Identifikacija UDI |
| 3 Referenca proizvoda | |

1.8 Primijenjene norme

Uređaj udovoljava sigurnosnim zahtjevima sljedećih normi i direktiva:

Oznaka	Naziv
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14/A2:2022	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
IEC 60601-2-41:2021	Medicinska električna oprema – Dio 2–41: Posebni zahtjevi za sigurnost i bitne radne značajke kirurške i dijagnostičke opreme za osvjetljavanje
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 br. 60601-1-2:16 (R2021)	Medicinska električna oprema – Dio 1–2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Medicinska električna oprema – 1. i 6. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne performanse – Popratna norma: Upotrebljivost

Tab. 6: Usklađenost s normama povezanim s proizvodom

Oznaka	Naziv
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Medicinska električna oprema – Dio 1-9: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne performanse – Popratna norma: Zahtjevi za ekološki odgovoran dizajn
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicinski uređaji – Dio 1: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka
ISO 20417:2020	Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – Dio 1: Opći zahtjevi
EN 62471:2008	Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama
IEC 62311:2019	Ocjena elektroničke i električne opreme s obzirom na ograničenja izloženosti ljudi elektromagnetskim poljima (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 6: Usklađenost s normama povezanim s proizvodom

Upravljanje kvalitetom

Referentna oznaka	Godina	Naziv
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 Dio 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General DIO 11 – Elektronički zapisi, elektronički potpisi
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 DIO 820 – Uredba o sustavu kvalitete

Tab. 7: Sukladnost s normama upravljanja kvalitetom

Okolišne norme i propisi:

Država	Referentna oznaka	Verzija	Naziv
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
Širom svijeta	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
SAD, Kalifornija	Zakon sad-a, kalifornijski podnesak 65	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
Kina	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 8: Okolišne norme i propisi

Država	Referentna oznaka	Godina	Naziv
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australija	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosna i Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	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 Diagnostics
Brazil	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.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbija	Decree 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	Uredba 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
Indija	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonezija	Propis 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
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenija	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya

Tab. 9: Usklađenost s tržišnim normama

Država	Referentna oznaka	Godina	Naziv
Malezija	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Crna Gora	Law 53/09	2009.	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Novi Zeland	Uredba 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudijska Arabija	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
Srbija	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Južna Koreja	Act 14330	2016	Zakon o medicinskim uređajima
Južna Koreja	Decree 27209	2016	Uredba o provedbi Zakona o zdravlju
Južna Koreja	Propis 1354	2017	Propis o provedbi Zakona o zdravlju
Švicarska	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tajvan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tajland	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Velika Britanija	Act	2021	Uredbe o medicinskim uređajima 2002. br. 618
SAD	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General DIO 7 – Politika provedbe
SAD	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vijetnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 9: Usklađenost s tržišnim normama

1.9 Informacije o predviđenoj upotrebi

1.9.1 Predviđena uporaba

Operacijska rasvjeta Maquet EZEA namijenjena je osvjetljavanju tijela pacijenta tijekom kirurškog zahvata, dijagnostičkih postupaka ili liječenja.

1.9.2 Oznake

Asortiman proizvoda Maquet EZEA namijenjen je za korištenje u svim područjima kirurgije, za terapije i dijagnostiku kojima je potrebno posebno osvjetljenje.

1.9.3 Predviđeni korisnik

- Ovu opremu smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje upoznato sa sadržajem ovih uputa.
- Čišćenje opreme mora obavljati kvalificirano osoblje.

1.9.4 Neprikladna uporaba

- Korištenje kirurškog sustava osvjetljenja (samo jedne kupole), ako bi se prekidanjem operativnog zahvata ugrozio život pacijenta.
- Uporaba oštećenog proizvoda (npr. nedostatak održavanja).
- U okružju koje nije okružje zdravstvene ustanove (npr. njega kod kuće).

1.9.5 Kontraindikacije

Za ovaj proizvod ne postoje nikakve kontraindikacije.

1.10 Bitna radna značajka

Bitna radna značajka kirurške rasvjete Maquet EZEA sastoji se u osiguravanju rasvjete na području operacijskog zahvata uz ograničavanje povezane toplinske energije.

1.11 Kliničke prednosti

Rasvjetna tijela za operativne zahvate i dijagnostiku smatraju se dodatnom opremom kod invazivnih i neinvazivnih tretmana ili dijagnostike i neizostavni su kako bi se kirurgu i medicinskom osoblju omogućila optimalna vidljivost.

Pomoć koju osiguravaju tijekom kirurških operacija i pregleda ukazuje na njihovu indirektnu kliničku prednost. Rasvjetna tijela kirurške zahvate na bazi LED žarulja imaju nekoliko prednosti u odnosu na ostale tehnologije (npr.: žarulje).

Kad se ispravno koriste:

- poboljšavaju udobnost radnog prostora i vizualnu učinkovitost širenjem svjetlosti do mjesta koja su potrebna kirurzima i medicinskom osoblju, istovremeno smanjujući emitiranu toplinu.
- osiguravaju upravljanje sjenama omogućavajući zdravstvenom osoblju da se usredotoči na kiruršku operaciju ili dijagnostiku.
- imaju produljeni vijek trajanja, smanjujući tako rizik od djelomičnog gašenja tijekom operacija.
- osiguravaju kontinuiranu rasvjetu cijelo vrijeme korištenja.
- pružaju preciznu nijansu boje različitih osvijetljenih tkiva.

1.12 Jamstvo

Za uvjete jamstva proizvoda obratite se svojem lokalnom zastupniku društva Getinge.

1.13 Vijek trajanja proizvoda

Predviđeni vijek trajanja proizvoda iznosi 10 godina.

Taj vijek trajanja ne vrijedi za potrošni materijal kao što su ručice koje se mogu sterilizirati.

Taj 10-godišnji vijek trajanja vrijedi uz uvjet redovitih godišnjih provjera koje provodi obučeno osoblje poduzeća Getinge. Nakon tog razdoblja, ako je uređaj još uvijek u uporabi, pregled mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge kako bi se u svakom trenutku zajamčila sigurnost uređaja.

1.14 Upute za smanjenje utjecaja na okoliš

Kako bi se uređaj koristio na optimalan način uz ograničavanje njegova utjecaja na okoliš, evo nekoliko pravila kojih se potrebno pridržavati:

- Kako biste smanjili potrošnju energije, ugasite uređaj kad se ne koristi.
- Uređaj postavite u pravilan položaj, kako se nepravilan položaj ne bi kompenzirao povećanjem rasvjetne snage.
- Slijedite utvrđene rokove održavanja kako biste održali najnižu razinu utjecaja na okoliš.
- Što se tiče pitanja o zbrinjavanju otpada i recikliranju uređaja, proučite poglavlje Gospodarenje otpadom.



NAPUTAK

Električna potrošnja uređaja navedena je u poglavlju Električne značajke. Uređaj je u skladu s europskom direktivom ROHS i uredbom REACH.

2 Informacije povezane sa sigurnošću

2.1 Okolišni uvjeti

Uvjeti okoline prijevoza i skladištenja

Temperatura okoline	od - 10 °C do + 60 °C
Relativna vlažnost	od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 10: Uvjeti okoline prijevoza/skladištenja

Okolni uvjeti uporabe

Temperatura okoline	od + 10 °C do + 40 °C
Relativna vlažnost	od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 11: Okolni uvjeti uporabe

2.2 Sigurnosna uputa

2.2.1 Sigurna uporaba proizvoda



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede
Ispitivanje trajanja baterije potpuno ispražnjuje baterije.

Ne izvodite operaciju odmah nakon ispitivanja trajanja baterije. Pričekajte da se baterije napune.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede
Prebrzo pražnjenje baterije može uzrokovati gašenje kupole tijekom operacije.

Jednom mjesečno obavite ispitivanje trajanja baterije radi procjene trajanja baterije. u slučaju kvara obratite se tehničkoj službi društva Getinge.



UPOZORENJE!

Opasnosti od reakcije tkiva
Svjetlo je energija koja, s obzirom na zračenje određenih valnih duljina, možda neće biti kompatibilna s određenim bolestima.

Korisnik mora poznavati opasnosti uporabe rasvjete na osobama intolerantnima na UV ili infracrveno zračenje kao i na osobama osjetljivima na svjetlost.

Prije zahvata provjerite je li osvjetljenje kompatibilno s tom vrstom bolesti.



UPOZORENJE!

Opasnost od isušivanja tkiva ili opekotina

Svjetlost je energija koja potencijalno može uzrokovati ozljedu pacijenta (npr. isušivanje tkiva, opekotine mrežnice) osobito u slučaju superpozicije svjetlosnih zraka koje dolaze iz nekoliko kupola ili dugotrajne intervencije.

Korisnik mora biti svjestan opasnosti povezanih s izlaganjem otvorenih rana preintenzivnom izvoru svjetlosti. Korisnik mora biti oprezan i prilagoditi jačinu osvjetljenja zahvatu i pacijentu na kojem se zahvat obavlja, naročito ako se radi o zahvatu koji traje duže vrijeme.



UPOZORENJE!

Opasnost od opekotina

Ovaj uređaj nije proizveden od nezapaljivog materijala. Iskre, koje bi inače bile bezopasne, mogu uzrokovati požare u atmosferama obogaćenima kisikom.

Ne upotrebljavajte uređaj u okruženjima u kojima se nalaze zapaljivi plinovi ili kisik.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede/infekcije

Uporaba oštećenog uređaja može dovesti do opasnosti od ozljede korisnika ili do opasnosti od infekcije kod pacijenta.

Ne upotrebljavajte oštećeni uređaj.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Jaka magnetska polja mogu uzrokovati nefunkcioniranje rasvjetnog tijela i njegovo nekontrolirano pomicanje.

Uređaj nemojte koristiti u sobi za magnetsku rezonanciju.

2.2.2 Električne opasnosti



UPOZORENJE!

Opasnost povezana s električnom strujom

Osoba koja nije prošla obuku o postavljanju, održavanju, popravcima ili rastavljanju ove opreme, izlaže se opasnostima od ozljeda ili strujnog udara.

Postavljanje, održavanje i rastavljanje uređaja ili njegovih sastavnih dijelova mora obaviti tehničar društva Getinge ili servisni tehničar kojeg je osposobilo društvo Getinge.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Za vrijeme nestanka struje u punom pogonu, rasvjetne kupole će se ugasi ako ne postoji rezervni sustav.

Bolnica mora ispunjavati važeće standarde o uporabi medicinskih prostorija i imati rezervni sustav za električno napajanje.

2.2.3 Optičke opasnosti



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Ovaj proizvod emitira optičke zrake koje mogu biti opasne. Može nastupiti lezija oka.

Korisnik ne smije gledati izravno u svjetlo koje emitira kirurška rasvjeta. Oči bolesnika potrebno je zaštititi tijekom operacije na licu.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Ovaj proizvod emitira optičke zrake koje mogu uzrokovati oštećenja na korisniku ili pacijentu.

Optička zraka koju emitira ovaj proizvod zadovoljava ograničenja izlaganja omogućavajući smanjenje rizika opasnosti od fotobiološke opasnosti kako je ona definirana normom IEC 60601-2-41.

2.2.4 Infekcije



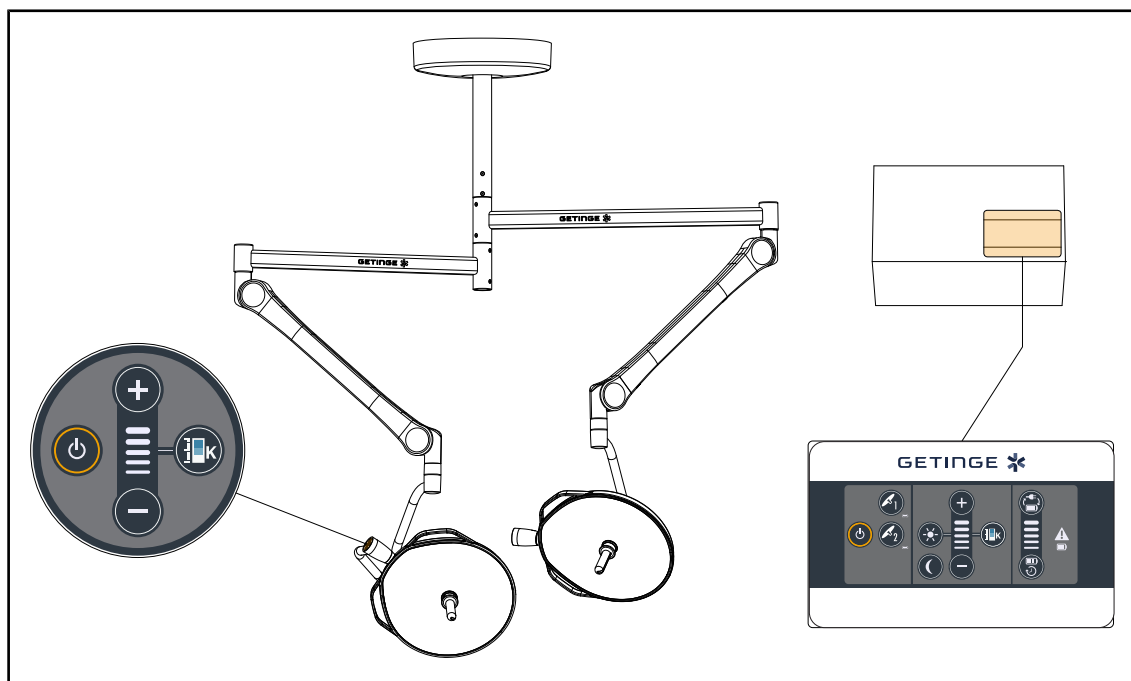
UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

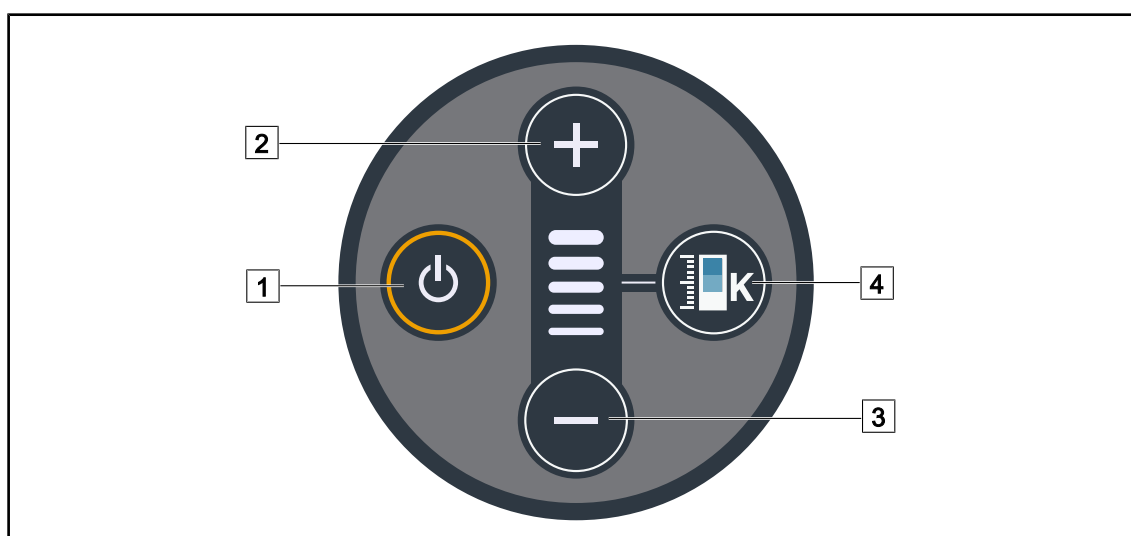
Tehnička intervencija ili intervencija čišćenja može dovesti do kontaminacije operativnog polja.

Nemojte provoditi nikakve tehničke zahvate ili čišćenje u prisutnosti pacijenta.

3 Upravljačka sučelja



Sl. 10: Mjesto upravljačkih sučelja



Sl. 11: Tipkovnica za upravljanje kupolom

1 Uključivanje/Isključivanje

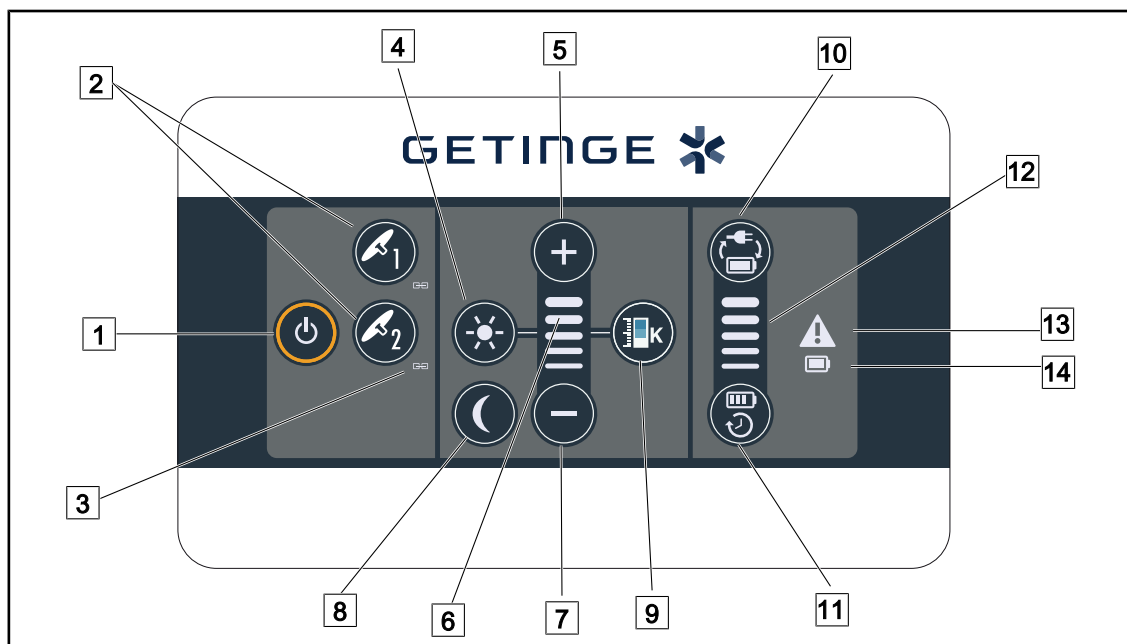
2 Više (povećavanje jačine)

3 Manje (smanjenje jačine)

4 Promjena temperature boje (dodatno)

3 Upravljačka sučelja

Senzori alarma (samo na zidnom prijenosu)



Sl. 12: Zidna upravljačka tipkovnica

- | | |
|------------------------------|--|
| 1 Uključivanje/isključivanje | 8. Rasvjeta u načinu ambijentalne rasvjete |
| 2 Odabir kupole (1 ili 2) | 9. Promjena temperature boje (dodatno) |
| 3 Pokazivač sinkronizacije | 10. Prijelaz na rad s baterijom (dodatno) |
| 4 Podešavanje osvjjetljenja | 11. Autonomija baterije (dodatno) |
| 5 Više (povećavanje jačine) | 12. Pokazivač punjenja baterije (dodatno) |
| 6 Pokazivač razine | 13. Signalno svjetlo upozorenja |
| 7. Manje (smanjenje jačine) | 14. Signalno svjetlo baterije |

3.1 Senzori alarma (samo na zidnom prijenosu)

Signalno svjetlo	Opis	Značenje
	Signalno svjetlo isključeno	Nema kvara
	Narančasto signalno svjetlo	Konfiguracija ukazuje na kvar (primjeri: neispravna kartica, greška u komunikaciji, drugi nedostaci); preniska razina zaštite.

Tab. 12: Signalna svjetla upozorenja

Signalno svjetlo	Opis	Značenje
	Signalno svjetlo isključeno	Konfiguracija na električnoj mreži
	Narančasto signalno svjetlo	Konfiguracija na pomoćnom sustavu
	Crveni signal	Konfiguracija na pomoćnom sustavu Baterije su na granici pražnjenja, konfiguracija se može isključiti za nekoliko minuta.

Tab. 13: Signalno svjetlo baterije

4 Uporaba

4.1 Svakodnevne provjere prije uporabe



NAPUTAK

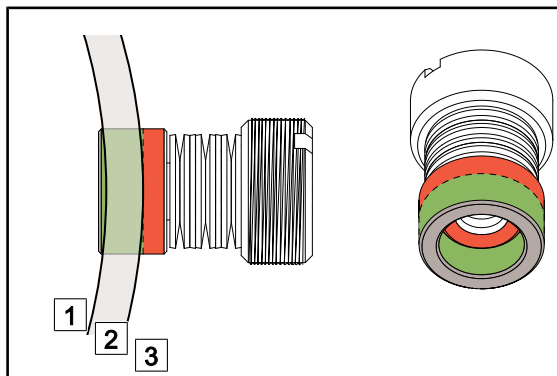
Kako bi se osigurala pravilna uporaba proizvoda, obučena osoba dužna je svakodnevno obavljati vizualne i funkcionalne preglede. Preporučuje se bilježenje rezultata tih pregleda, uključujući datum i potpis osobe koja ih je obavila.

Provjera kočnica



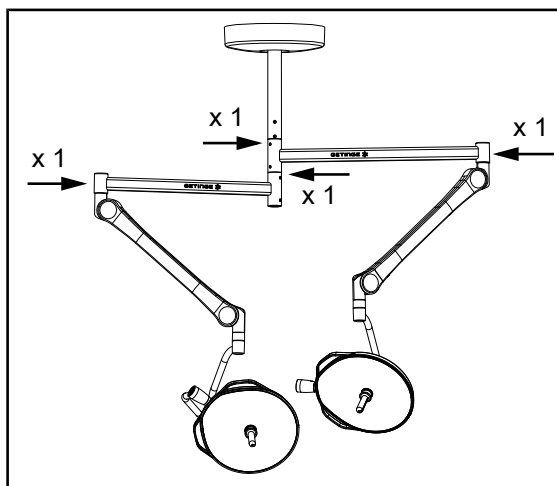
NAPUTAK

Kada se montira nova kočnica i nakon 2 do 6 mjeseci rada, normalno je da se kočnice moraju ponovno podesiti kako bi se kompenziralo trošenje kočnice.



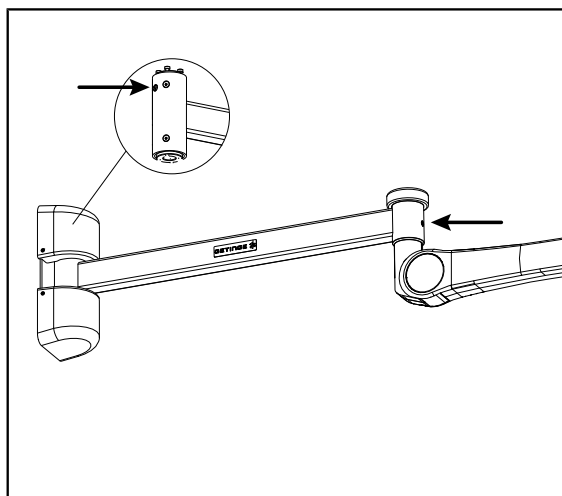
- Područje uhodavanja 1
- Područje primjene 2
- Područje trošenja 3

Sl. 13: Istrošenost kočnice



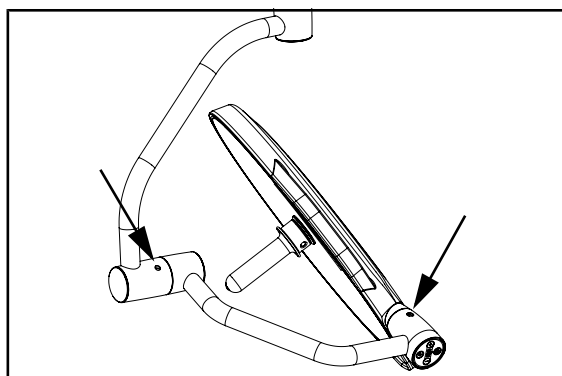
- Zategnite za pojačano kočenje
- Odvijte kako biste smanjili kočenje

Sl. 14: Podešavanje kočnica ovjesa



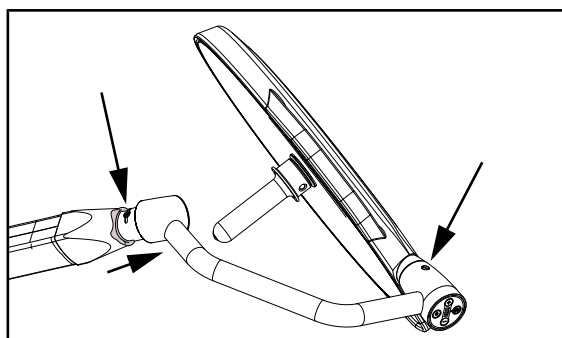
Sl. 15: Postavke kočnice ovjesa WALL

- Zategnite za pojačano kočenje
- Odvijte kako biste smanjili kočenje



Sl. 16: Podešavanje kočnica DF kupole

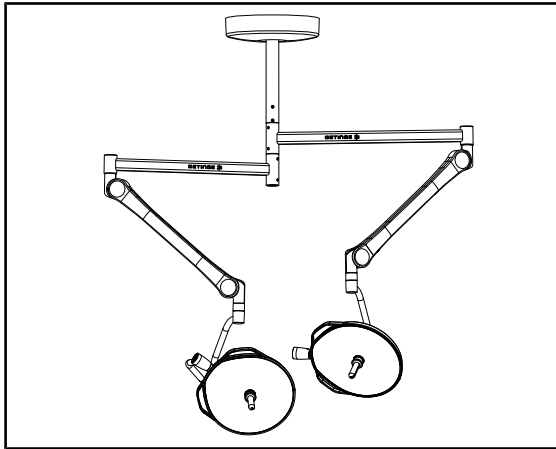
- Podesite kočnicu srednjeg i glavnog nosača
 - Zategnite za pojačano kočenje
 - Odvijte kako biste smanjili kočenje



Sl. 17: Podešavanje kočnica SF-kupola

- Podesite kočnicu kraka opruge i glavnog luka
 - Presavijte silikonsku naglavku prema opružnom kraku
 - Zategnite za pojačano kočenje
 - Odvijte kako biste smanjili kočenje
 - Preklopite silikonsku čahuru dok prekrivate kraj poklopca opružnog kraka prema kupoli.

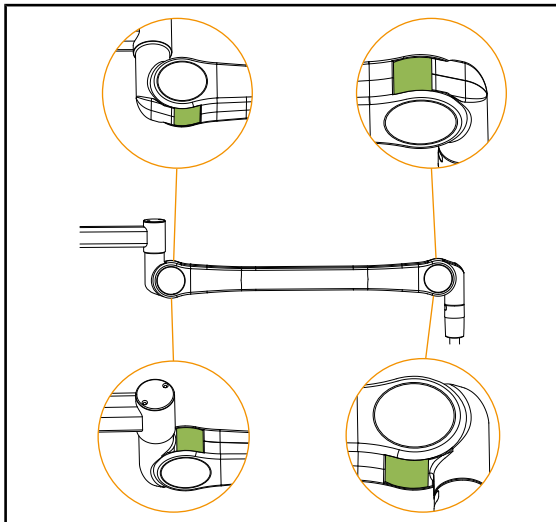
Opći pregledi



Sl. 18: Cjelovitost uređaja

Cjelovitost uređaja

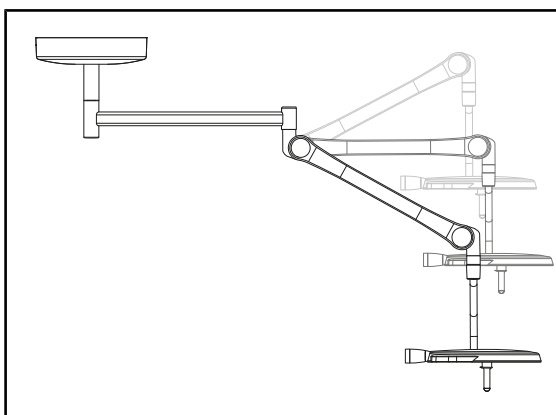
1. Provjerite da uređaj nije pretrpio udarac odnosno da nema oštećenja.
2. Provjerite nedostatak sjaja ili manjak boje.



Sl. 19: Provjera jezičaka

Jezičci gipkog nosača

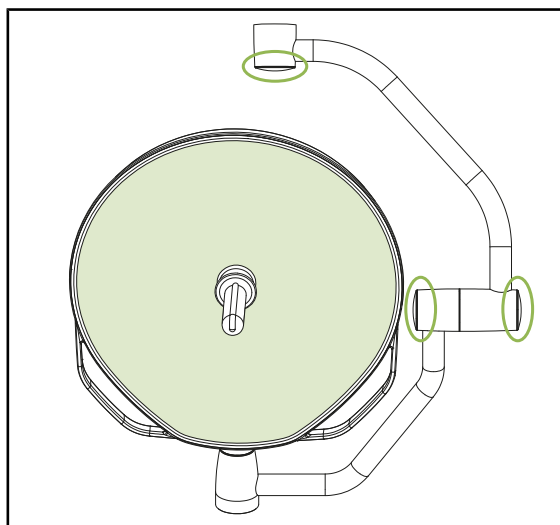
1. Provjerite jesu li jezičci gipkog nosača u svojim ležištima.



Sl. 20: Održavanje gipkog nosača

Održavanje gipkog nosača

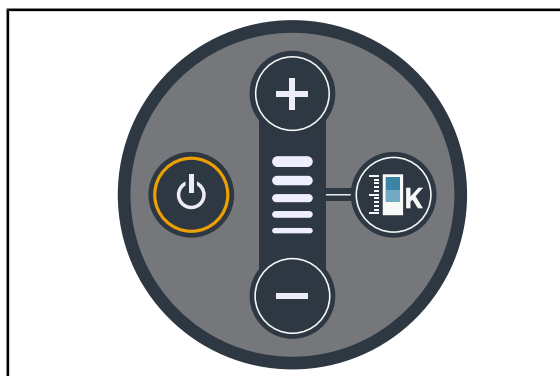
1. Postavite gipki nosač na donji odbojnik, zatim vodoravno i na gornji odbojnik.
2. Provjerite drži li se gipki nosač u svim tim položajima.



Sl. 21: Donja strana kupole i čepovi na luku

Silikonski čepovi i poklopac kupole

1. Provjerite jesu li čepovi na luku pravilno postavljeni.
2. Provjerite je li donja strana oštećena (ogrebotine, mrlje itd.)



Sl. 22: Upravljačka tipkovnica kupole

Tipkovnica za upravljanje kupolom

1. Provjerite status i ispravan položaj upravljačke tipkovnice kupole.
2. Pritisnite tipku ON/OFF (UKLJ./ISKLJ.) na upravljačkoj tipkovnici kupole, kako biste upalili svjetlo.
3. Provjerite da kupola odgovara na naredbe tipkovnice podešavanjem intenziteta svjetla kupole od minimalnog do maksimalnog.
 - Intenzitet svjetla varira ovisno o odabranoj razini.
4. Provjerite rade li sva LED svjetla.



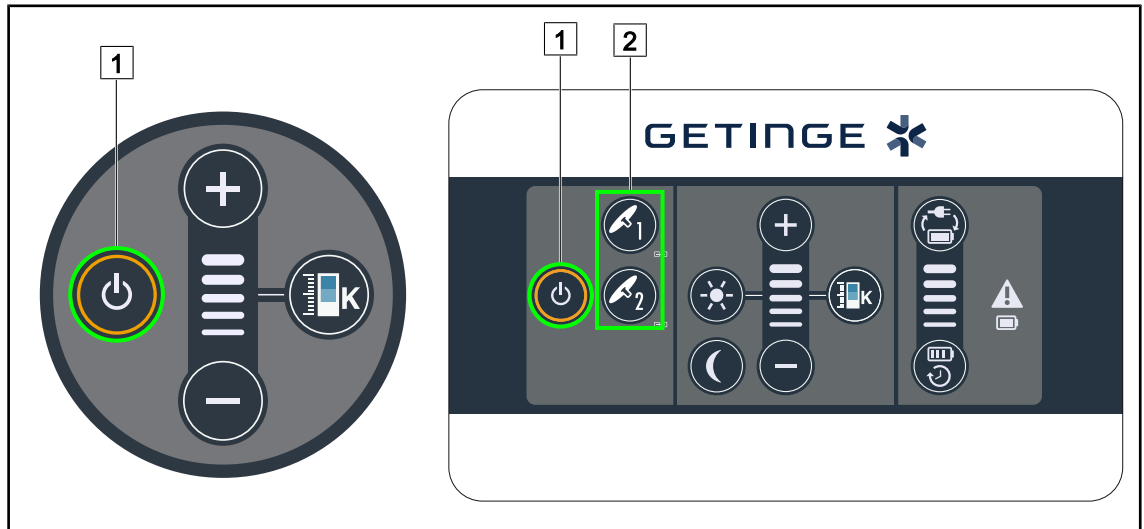
NAPUTAK

Servisni kompleti dostupni su na platformi za rezervne dijelove LinkOne

Platforma LinkOne dostupna je na portalu GetingeOnline:
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 Zadavanje osvjetljenja

4.2.1 Uključivanje/isključivanje osvjetljenja



Sl. 23: Uključivanje/isključivanje osvjetljenja

Uključivanje rasvjete jednom po jednom kupolom

1. U slučaju zidne tipkovnice, pritisnite na tipku za kupolu koju želite uključiti [2] i držite sve dok tipka ne bude pozadinski osvijetljena.
2. Pritisnite na **Start/stop** [1] za paljenje kupole.
 - LED svjetla pale se jedno za drugim, a jačina rasvjete uspostavlja se automatski na razini 3 koja se preporučuje za početak zahvata.

Uključite cijeli sustav rasvjete (samo pomoću zidne upravljačke tipkovnice)

1. Pritisnite na **Start/stop** [1].
 - LED svjetla svih kupola pale se jedno za drugim, a jačina rasvjete uspostavlja se na razini 3 koja se preporučuje za početak zahvata.

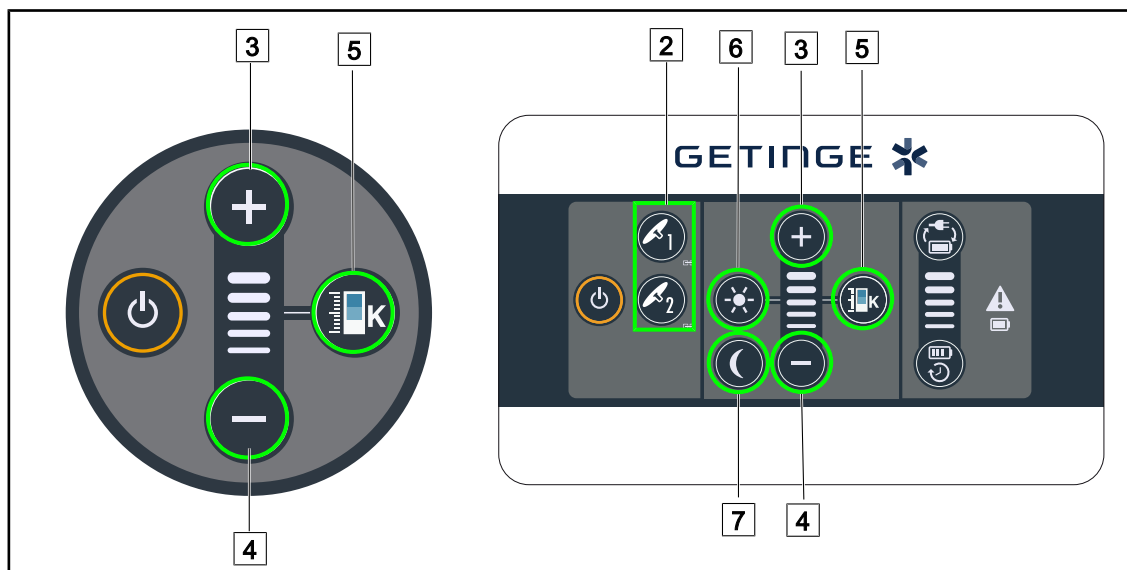
Smanjenje rasvjete pomoću tipkovnice kupole

1. Pritisnite na **Start/stop** [1] sve dok se tipkovnica ne ugasi.
 - LED svjetla kupole isključuju se nakon što se pusti ležište.

Gašenje rasvjete pomoću zidne tipkovnice

1. Pritisnite tipku za gašenje na kupoli [2], sve dok tipka ne bude pozadinski osvijetljena.
2. Pritisnite na **Start/stop** [1] sve dok se tipka na kupoli ne ugasi.
 - LED svjetla kupole isključuju se nakon što se pusti ležište.

4.2.2 Podešavanje osvjetljenja



Sl. 24: Podešavanje osvjetljenja

Na zidnoj upravljačkoj tipkovnici, unaprijed odaberite kupolu [2] na kojoj treba djelovati.

Podešavanje intenziteta svjetla

1. Na zidnoj tipkovnici pritisnite na **Sunce** [6] kako biste podesili osvjetljenje jedne ili više kupola.
2. Pritisnite **Više** [3] za povećanje intenziteta svjetla kupole/kupola.
3. Pritisnite na **Manje** [4] za smanjenje intenziteta svjetla kupole/kupola.



NAPUTAK

Careview: Razine 4 i 5 žmirkaju na način da zadržavaju pozornost korisnika u slučaju preklapanja više svjetlosnih mrlja.

Aktiviranje/deaktiviranje ambijentalne rasvjete na tipkovnici kupole

1. Na kupoli pritisnite **Manje** [4] sve dok ne počne žmirkati prvi LED pokazivač razine.
 - Ambijentalna rasvjeta je sada aktivirana.
2. Za deaktiviranje ambijentalne rasvjete, pritisnite **Više** [3].
 - Ambijentalna rasvjeta je sada deaktivirana.

Aktiviranje/deaktiviranje ambijentalne rasvjete na zidnoj tipkovnici

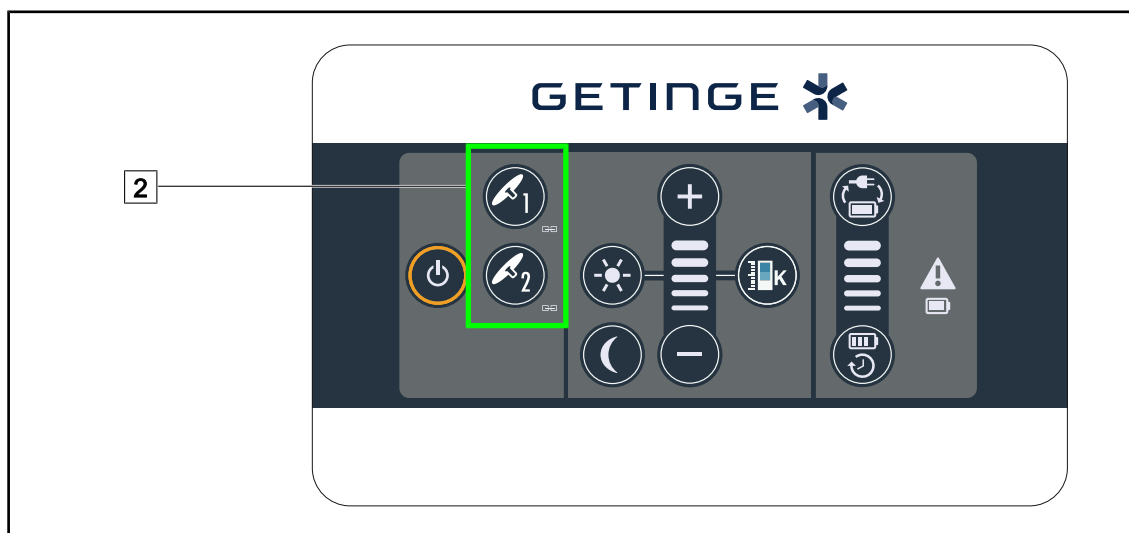
1. Na tipkovnici pritisnite **Mjesec** [7] sve dok ne počne žmirkati prvi LED pokazivač razine.
 - Ambijentalna rasvjeta je sada aktivirana.
2. Za deaktiviranje ambijentalne rasvjete, pritisnite **Sunce** [6].
 - Ambijentalna rasvjeta je sada deaktivirana.

Podešavanje temperature boje (dodatno)

1. Pritisnite **Temperatura boje** [5].
 - Tipka je pozadinski osvijetljena na tipkovnici.

2. Pritisnite **Plus** [3] za odabir hladnije temperature boje.
3. Pritisnite **Manje** [4] za odabir toplije temperature boje.
4. Pritisnite na **Temperatura boje** [5] na kupoli ili odaberite tipku sunca [6] na zidnoj tipkovnici za izlazak iz načina za promjenu temperature boje.

4.2.3 Sinkronizacija kupola



Sl. 25: Sinkronizacija kupola na zidnoj tipkovnici

Sinkronizacija/desinkronizacija kupola

1. Podesite kupole prema željenim postavkama.
2. Pritisnite tipku na kupoli [2] koju želite sinkronizirati, i držite sve dok tipka ne bude pozadinski osvijetljena.
 - Kupole su sinkronizirane i sve promjene na jednoj uzrokovat će iste promjene na drugoj kupoli.
3. Pritisnite tipku na kupoli [2] koju želite desinkronizirati i držite sve dok tipka više ne bude pozadinski osvijetljena ili za desinkronizaciju odabrane kupole, status kupole podesite pomoću lokalne upravljačke tipkovnice.
 - Kupole više nisu sinkronizirane.

4.3 Postavljanje rasvjete

4.3.1 Montaža i uklanjanje ručice koja se može sterilizirati

Ručica STG HLX



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ručice koje se mogu sterilizirati jedini su elementi uređaja koji se mogu sterilizirati. Svaki kontakt sterilnog osoblja s drugom površinom predstavlja opasnost od infekcije. Svaki kontakt nesterilnog osoblja s ovim ručicama predstavlja opasnost od infekcije.

Tijekom operacije, sterilno osoblje mora upravljati uređajem putem ručica koje se mogu sterilizirati. U slučaju ručice HLX, gumb za blokiranje nije sterilan. Osoblje koje nije sterilno ne smije doći u dodir s ručicama koje se mogu sterilizirati.

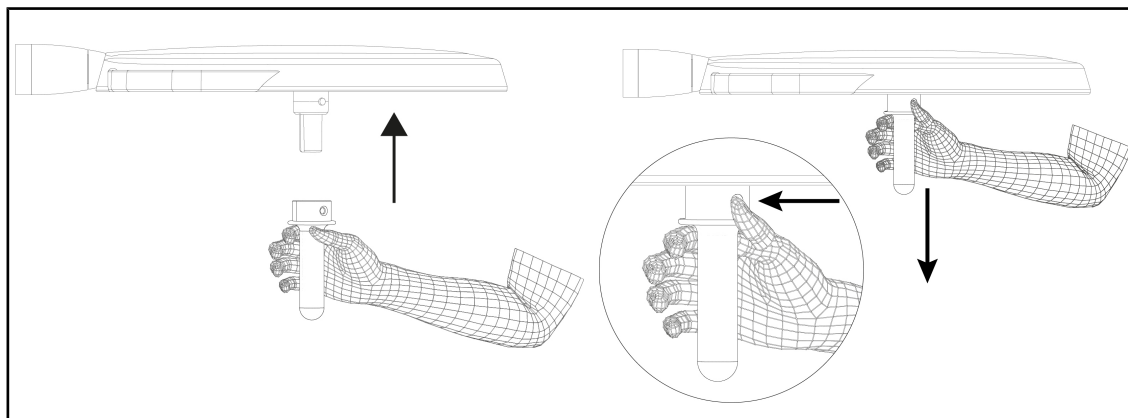


UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ako ručica koja se može sterilizirati nije u dobrom stanju, može ispustiti čestice u sterilnu okolinu.

Nakon svake sterilizacije i prije svake nove uporabe ručice koja se može sterilizirati provjerite da nema pukotina.



Sl. 26: Ugradnja i skidanje ručice STG HLX koja se može sterilizirati

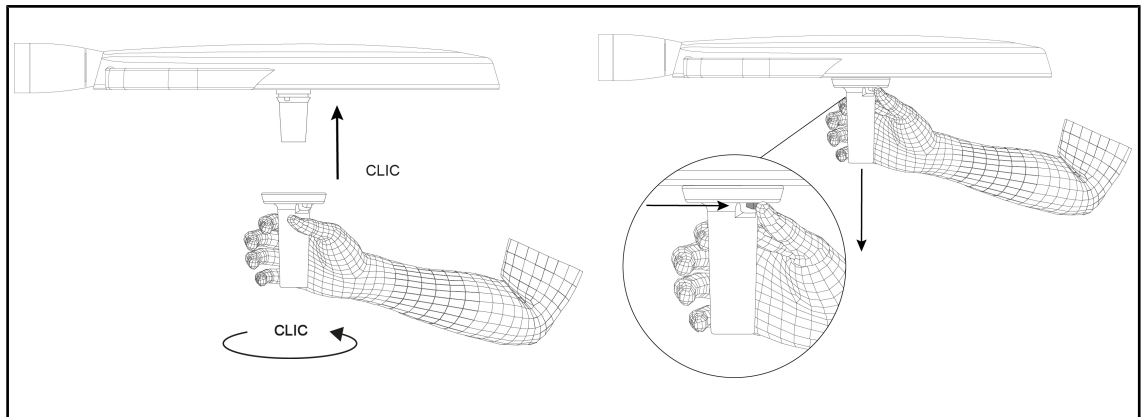
Ugradnja ručice STG HLX koja se može sterilizirati

1. Pregledajte ručicu i provjerite da nema pukotina ni prljavštine.
2. Umetnite ručicu na nosač.
3. Okrenite ručicu do blokade okretanja.
 - Gumb za blokiranje izlazi iz svojeg ležišta.
 - Ručica je sada zaključana i spremna za uporabu.

Uklanjanje ručice koja se može sterilizirati STG HLX

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
2. Skinite ručicu.

Ručica STG PSX



Sl. 27: Ugradnja i skidanje ručice STG HLX koja se može sterilizirati

Ugradnja ručice koja se može sterilizirati na kupolu

1. Pregledajte ručicu i provjerite da nema pukotina ni prljavštine.
2. Umetnite ručicu na nosač.
 - Čuje se „klik”.
3. Okrenite ručicu do blokade okretanja.
 - Ručica je sada zaključana i spremna za uporabu.

Uklonite ručicu koja se može sterilizirati s kupole

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
2. Skinite ručicu.

4.3.2 Upravljanje kupolom



UPOZORENJE!

Opasnosti od infekcije/reakcije tkiva
Sudar između uređaja i drugog komada opreme može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

Unaprijed postavite uređaj prije dolaska pacijenta. Pomaknite uređaj pažljivo rukujući njime kako biste izbjegli bilo kakav sudar.



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija
Ručice koje se mogu sterilizirati jedini su elementi uređaja koji se mogu sterilizirati. Svaki kontakt sterilnog osoblja s drugom površinom predstavlja opasnost od infekcije. Svaki kontakt nesterilnog osoblja s ovim ručicama predstavlja opasnost od infekcije.

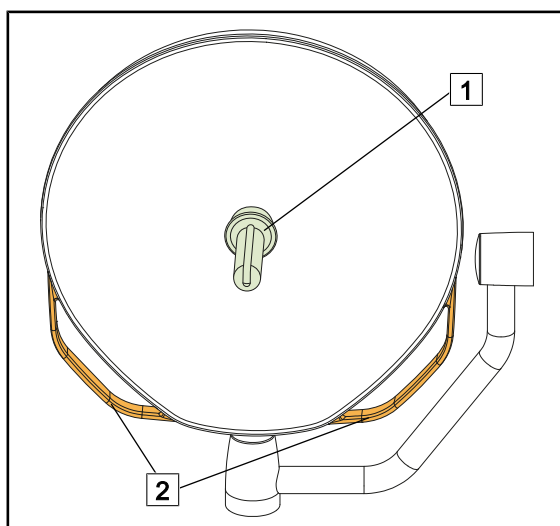
Tijekom operacije, sterilno osoblje mora upravljati uređajem putem ručica koje se mogu sterilizirati. U slučaju ručice HLX, gumb za blokiranje nije sterilan. Osoblje koje nije sterilno ne smije doći u dodir s ručicama koje se mogu sterilizirati.



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija
Ako ručica koja se može sterilizirati nije u dobrom stanju, može ispustiti čestice u sterilnu okolinu.

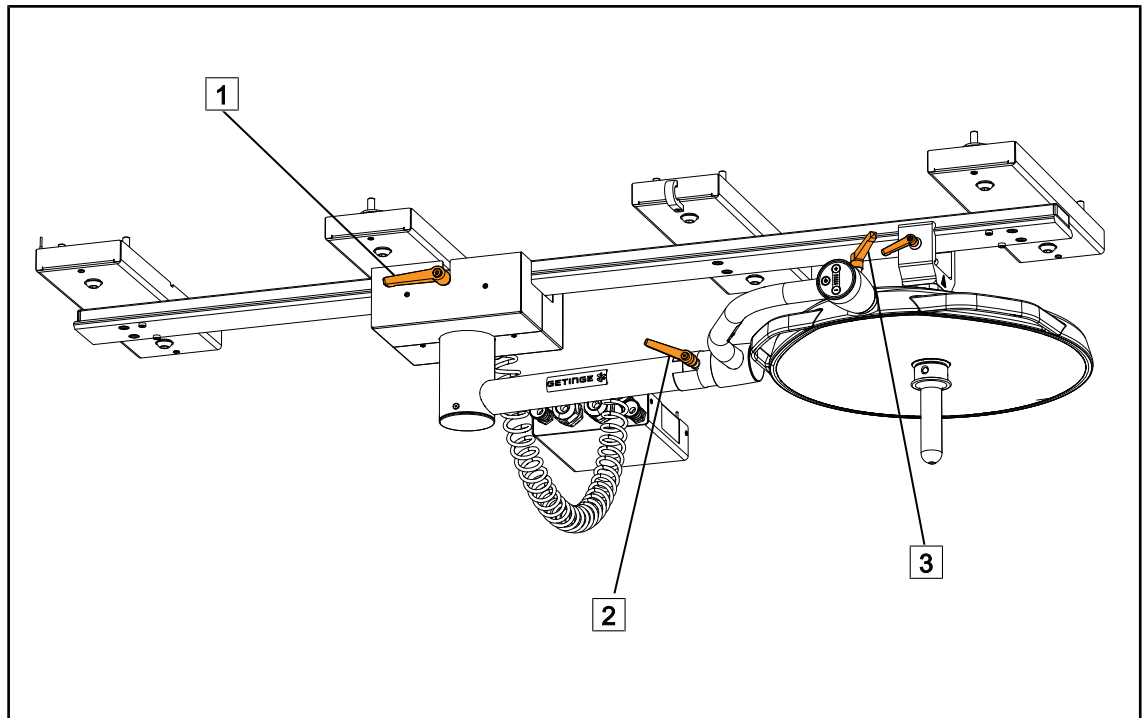
Nakon svake sterilizacije i prije svake nove uporabe ručice koja se može sterilizirati provjerite da nema pukotina.



- Kupolom je moguće upravljati na različite načine kako biste je pomaknuli:
 - sterilno osoblje: sterilnom ručicom u središtu kupole, predviđenom za tu svrhu [1].
 - osoblje koje nije sterilno: hvatanjem vanjskih ručica na kupoli [2].

Sl. 28: Upravljanje kupolom

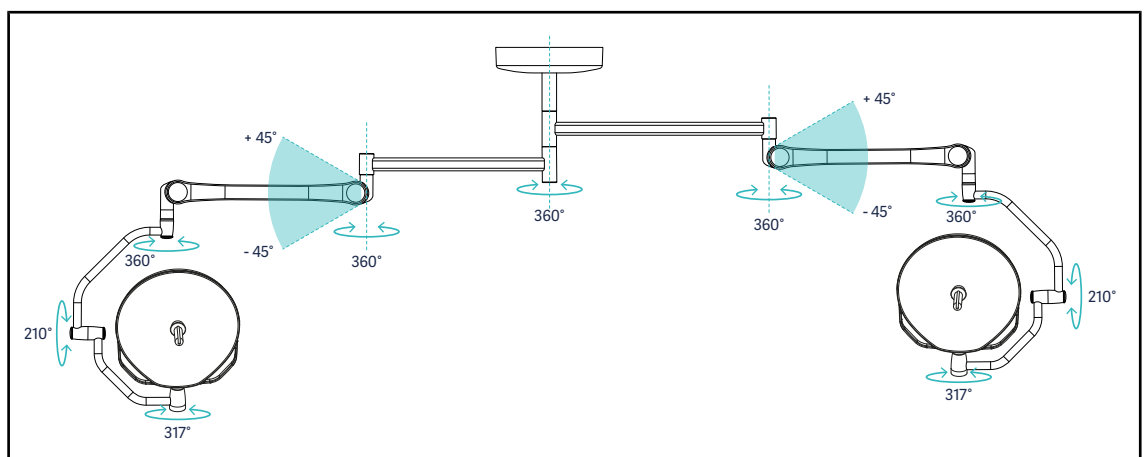
Posebno samo za Maquet EZEA SHIP



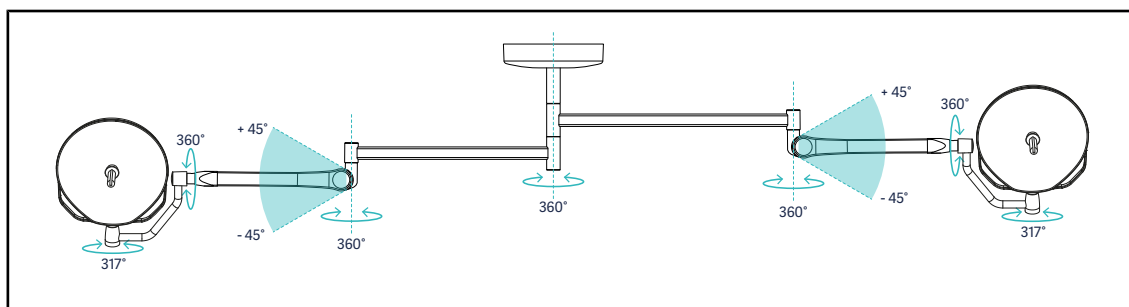
Sl. 29: Rukovanje konfiguracijom Maquet EZEA SHIP.

- Osoblje koje nije sterilno može rukovati konfiguracijom Maquet EZEA SHIP na različite načine kako bi ju pomicalo:
 - Otpuštanjem poluge koja se može indeksirati [1], i njenim pomicanjem po vodilici.
 - Otpuštanjem ručice za zaustavljanje [2] za podešavanje fiksnog kuta ovjesa.
 - Otpuštanjem ručice za zaustavljanje [3] za podešavanje kuta luka.

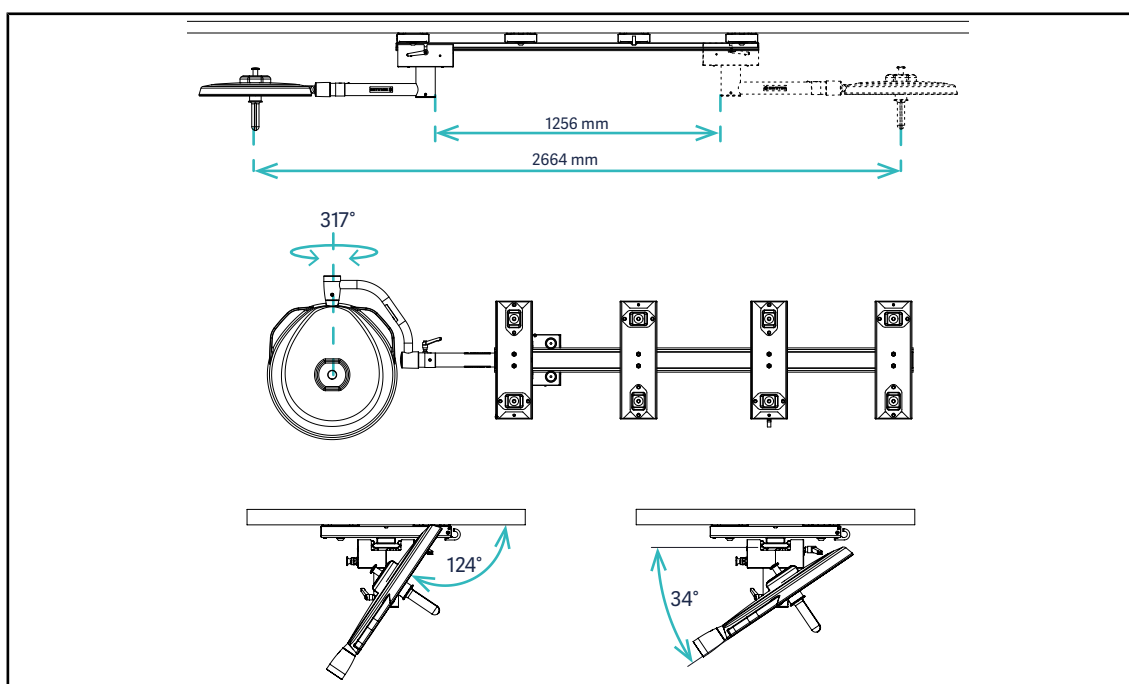
Kutovi rotacije rasvjete



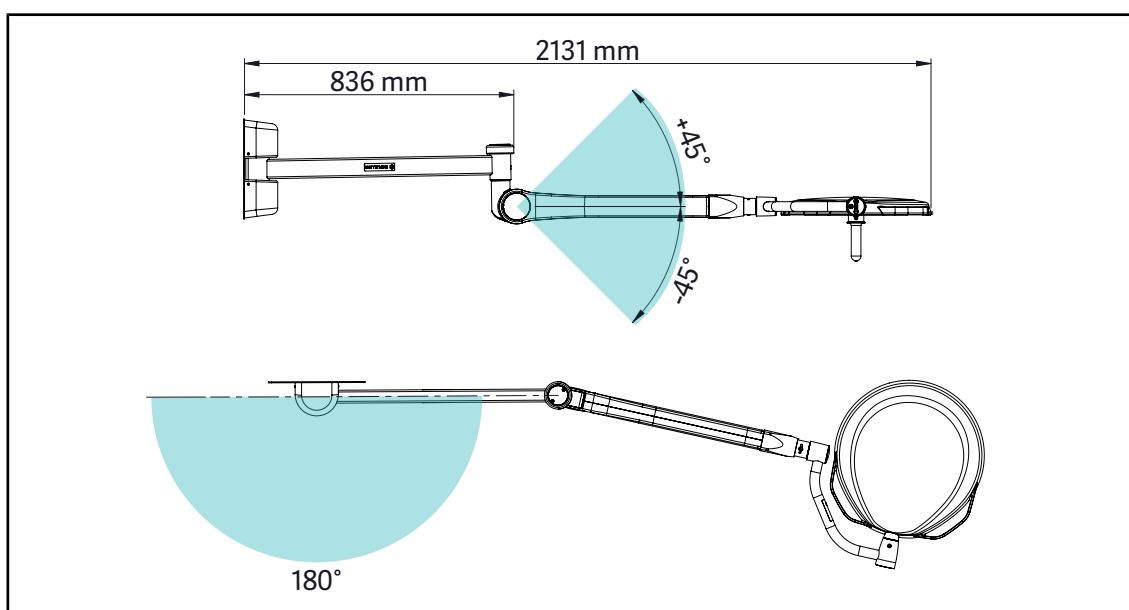
Sl. 30: Rotacije su moguće na dvostrukoj konfiguraciji EZEA DF na nosaču SB



Sl. 31: Rotacije su moguće na dvostrukoj konfiguraciji EZE SF na nosaču SB

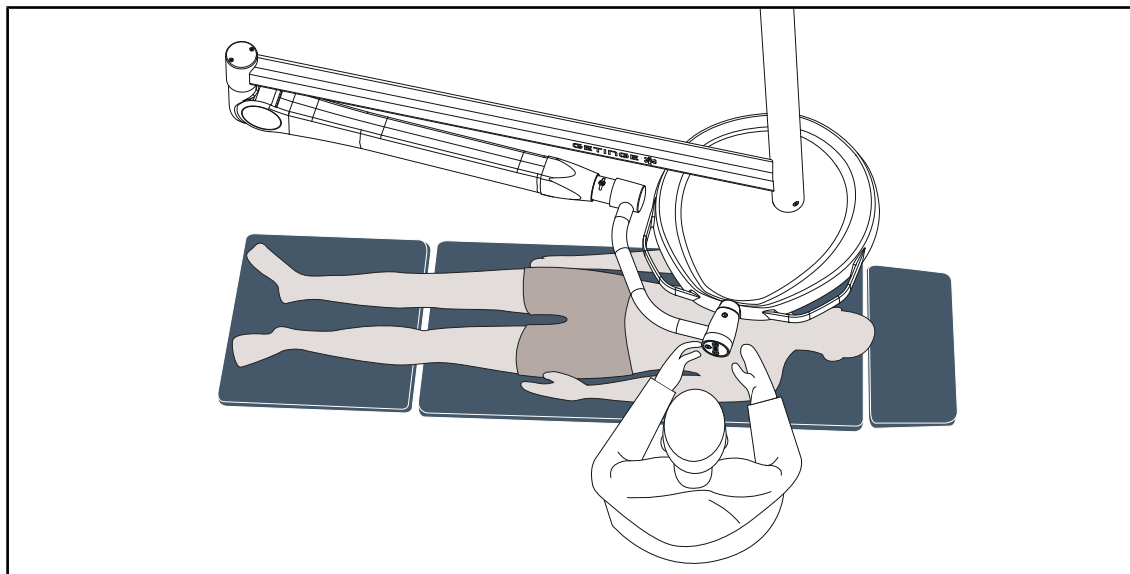


Sl. 32: Konfiguracija Maquet EZE SHIP ima mogućnost rotacije i gabaritnog svjetla.

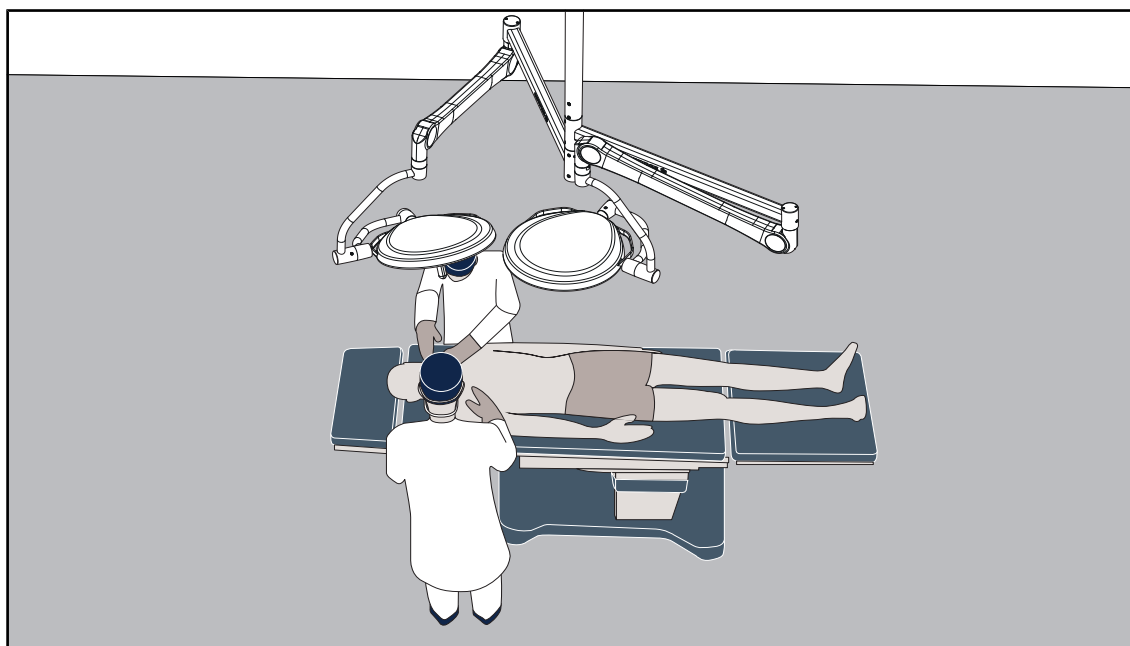


Sl. 33: Konfiguracija Maquet EZE WALL ima mogućnost rotacije i gabaritnog svjetla.

4.3.3 Primjeri prethodnog pozicioniranja



Sl. 34: Primjeri prethodnog pozicioniranja jednostavne konfiguracije Maquet EZEA

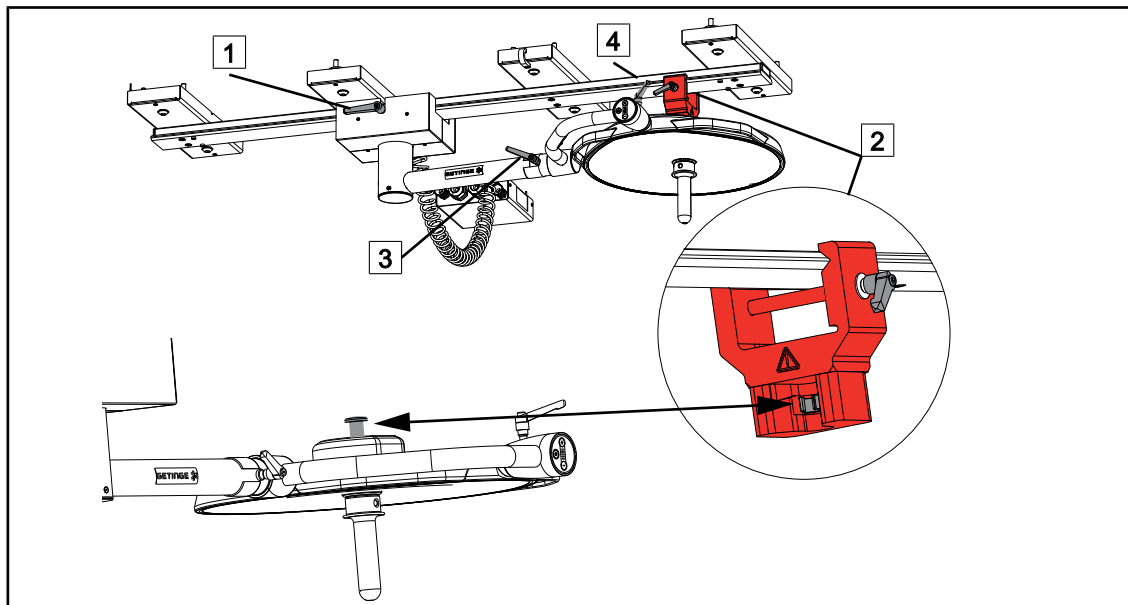


Sl. 35: Primjeri prethodnog pozicioniranja dvostruke konfiguracije Maquet EZEA

Kirurška rasvjeta treba biti postavljena iznad operativnog područja, na način da količinu svjetla usmjerava u područje interesa:

- Kod dvostruke konfiguracije, prva se kupola postavlja okomito na područje interesa dok je druga pomoćna i mobilna, kako bi opsluživala različite uglove.
- Rasvjeta se treba postaviti na udaljenosti koja omogućuje pokrivanje područja interesa i ograničavanje kolizija, na odgovarajućoj razini kako bi kirurg mogao udobno obavljati zahvat. Optimalna udaljenost rasvjete iznosi od 1 m do 1 m 30.
- Rasvjetu treba postaviti na način da ne ometa kretanje kirurškog tima ili opreme.

4.3.4 Poseban slučaj EZEА SHIP (transport)



Sl. 36: Blokiranje i deblokiranje konfiguracije Maquet EZEА SHIP.

Deblokiranje za prelazak u fazu uporabe ili blokiranje za prelazak na transport konfiguracije Maquet EZEА SHIP.

- Deblokiranje za prelazak u fazu uporabe:
 - odvrnite polugu koja se može indeksirati za najmanje dva okreta [1] kako biste oslobodili nosač i zatim ju pomaknite po vodilici kako biste kupolu oslobodili s graničnika (Dock Parking).
 - odvrnite polugu koja se može indeksirati [2] i graničnik (Dock Parking) skinite s vodilice.
 - Viseću cijev okrenite kako biste usmjerili kupolu i zatim zavrnite polugu koja se može indeksirati [1] kako biste blokirali nosač.
- Blokirajte kako biste mogli nastaviti s transportom:
 - Odvrnite ručicu za zaustavljanje [4] kako biste podesili kut na luku i kupolu okrenuli vodoravno pa zategnite za blokiranje.
 - Odvrnite ručicu za zaustavljanje [3] kako biste podesili kut na fiksnom ovjesu i kupolu okrenuli vodoravno pa zategnite za blokiranje.
 - Odvrnite polugu [1] kako biste usmjerili kupolu ispod vodilice.
 - Graničnik (Dock parking) umetnite u vodilicu i stegnite polugu koja se može indeksirati [2].
 - Kupolu pomičite po vodilici kako biste umetnuli graničnik (Dock Parking) pa zatim stegnite polugu koja se može indeksirati [1] i blokirajte nosač.

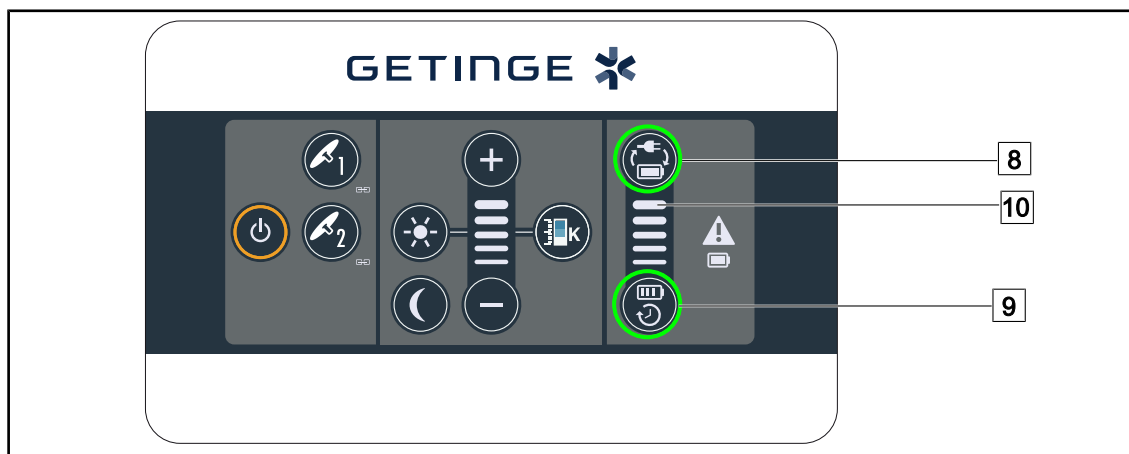
4.4 Ispitivanje baterije obavite putem zidne upravljačke tipkovnice



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede
Ispitivanje trajanja baterije potpuno ispražnjuje baterije.

Ne izvodite operaciju odmah nakon ispitivanja trajanja baterije. Pričekajte da se baterije napune.



Sl. 37: Obavljanje ispitivanja baterije

Pokrenite ispitivanje prijelaza na sigurnosni sustav.

1. Isključivanje osvjetljenja.
2. Pritisnite **Ispitivanje prijelaza** 12
 - Ako je test uspješan, pokazivač razine baterije 10 treperi zeleno. Ako test nije uspješan, pokazivač razine baterije 10 treperi crveno.
3. Ako test nije uspješan, obratite se svojoj tehničkoj službi Geringe.
4. Iznova pritisnite na **Ispitivanje prijelaza** 8 sve dok se tipka ne isključi.
 - Rasvjeta ostaje upaljena na razini 3 i spremna je za uporabu.

Pokrenite ispitivanje trajanja baterija (jedino sa sigurnosnim sustavom Geringe)

1. Isključivanje osvjetljenja.
2. Pritisnite na **Ispitivanje autonomije** 9 sve dok tipka ne bude pozadinski osvijetljena.
 - Ako je test uspješan, pokazivač razine baterije 10 treperi zeleno. Ako test nije uspješan, pokazivač razine baterije 10 treperi crveno.
3. Ako test nije uspješan, obratite se svojoj tehničkoj službi Geringe.
 - Osvjetljenje se ugasi na kraju testa.
4. Iznova pritisnite na **Ispitivanje autonomije** 9 sve dok se tipka ne isključi.



NAPUTAK

Moguće je u bilo koje vrijeme zaustaviti ispitivanje autonomije pritiskom na **Ispitivanje autonomije** 9 .

Baterije imaju jamstvo od 3 godine.

5 Nepravilnosti i greške u radu

Mehanika

Nepravilnost	Vjerojatan uzrok	Korektivna radnja
Ručica koja se može sterilizirati ne namješta se ispravno	Mehanizam za zaključavanje je oštećen	Zamijenite ručicu
Pomicanje uređaja	Istrošenost jedne ili više kočnica	Obavite zamjenu kočnica, i to treba obaviti stručno osposobljena osoba
	Neispravno podešena jedna ili više kočnica	Obavite podešavanje kočnica, i to treba obaviti stručno osposobljena osoba
Uređajem se teško rukuje	Mehanička prepreka	Obratite se tehničkoj službi Getinge

Tab. 14: Mehaničke nepravilnosti i pogreške u radu

Elektronički/optički sklopovi

Nepravilnost	Vjerojatan uzrok	Korektivna radnja
Kupola ne svijetli	Nestanak struje	Obratite se tehničkoj službi u svojoj ustanovi
	Drugi uzrok	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Kupola se ne gasi	Poteškoća povezivanja	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Električna mreža više ili jednog LED-svijetla se ne uključuje	LED ploča je neispravna	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Treperenje osvjtljenja	LED ploča je neispravna	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Jedna upravljačka tipka ne reagira	Upravljačka tipkovnica je neispravna	Obratite se tehničkoj službi Getinge
	Poteškoća povezivanja	Obratite se tehničkoj službi Getinge
	Ova funkcija nije dostupna na vašem uređaju	N/P

Tab. 15: Mehaničke nepravilnosti i pogreške u radu optike

6 Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Postupci čišćenja i sterilizacije značajno variraju prema zdravstvenim ustanovama i lokalnim propisa.

Korisnik se mora obratiti zdravstvenom stručnom osoblju ustanove. Preporučeni proizvodi i postupci moraju se poštovati.

6.1 Čišćenje i dezinfekcija sustava



UPOZORENJE!

Opasnost od propadanja materijala

Prodor tekućine unutar uređaja tijekom čišćenja može utjecati na njegov rad.

Nemojte čistiti uređaj ispiranjem vode ili prskati tekućinu izravno na uređaj.



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Neki proizvodi ili postupci čišćenja mogu oštetiti oblogu uređaja, koja tijekom operacije može u obliku čestica padati u operacijsko polje.

Proizvode za dezinfekciju koji sadržavaju glutaraldehid, fenol ili jod treba izbjegavati. Metode dezinfekcije fumigacijom neprikladne su i zabranjene.



UPOZORENJE!

Opasnost od opekline

Neki dijelovi uređaja nakon uporabe ostaju vrući.

Prije čišćenja provjerite jesu li rasvjetna tijela isključena i jesu li se ohladila.

Opće informacije o čišćenju, dezinfekcija i sigurnost

Pri standardnoj uporabi, razina obrade potrebna za čišćenje i dezinfekciju uređaja je dezinfekcija niske razine. Ovaj je uređaj zapravo razvrstan kao nekritičan i s niskim rizikom od infekcije. Međutim, ovisno o opasnosti od zaraze, mogu se razmotriti srednja i visoka razina dezinfekcije.

Nadležno tijelo obvezno je slijediti nacionalne zahtjeve (norme i direktive) koji se odnose na higijenu i dezinfekciju.

6.1.1 Čišćenje uređaja

1. Ukloniti ručicu koja se može sterilizirati.
2. Očistite površinu opreme vlažnom krpom i deterdžentom, a pritom slijedite preporuke proizvođača o razrjeđivanju, trajanju primjene i temperaturi. Koristite univerzalno slabo alkalirano sredstvo za čišćenje (otopina sapuna) koje sadržava aktivne sastojke kao što su deterdženti i fosfati. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje jer biste mogli oštetiti površinu.
3. Sredstvo za čišćenje uklonite krpom natopljenom vodom i obrišite suhom krpom.

6.1.2 Dezinfekcija uređaja

Sredstvo za dezinfekciju nanosite krpom natopljenom u otopinu dezinficijensa, jednoliko te poštujući preporuke proizvođača.

6.1.2.1 Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati

- Sredstva za dezinfekciju nisu sredstva za sterilizaciju. Ona mogu osigurati kvalitativno i kvantitativno smanjenje prisutnih mikroorganizama.
- Upotrebljavajte samo sredstva za dezinfekciju površina koja sadržavaju sljedeće kombinacije aktivnih sastojaka:
 - Kvaterni amonijevi spojevi (bakteriostatične tvari Gram - i bakteriostatične tvari Gram +, varijabilna aktivnost na viruse s ovojnicom, nula na golim virusima, fungistatične tvari, bez sporocidnog djelovanja)
 - Derivati gvanidina
 - Alkoholi

6.1.2.2 Odobreni aktivni sastojci

Razred	Aktivni sastojci
Niska razina dezinfekcije	
Kvaterni amonijevi spojevi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecildimetilamonijev klorid ▪ Alkil dimetil benzil amonijev klorid ▪ Dioktildimetilamonijev klorid
Bigvanidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poliheksametilen bigvanid hidroklorid
Srednji stupanj dezinfekcije	
Alkoholi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Visoka razina dezinfekcije	
Kiseline	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulfaminska kiselina (5 %) ▪ Jabučna kiselina (10 %) ▪ Etilendiaminotetraoctena kiselina (2,5 %)

Tab. 16: Popis aktivnih sastojaka koji se smiju upotrebljavati

Primjeri komercijalno testiranih proizvoda

- Proizvod ANIOS®** : Surfa' Safe®**
- Ostali proizvodi: Izopropilni alkohol 20 % ili 45 %

6.2 Čišćenje i sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip

6.2.1 Priprema za čišćenje

Neposredno nakon uporabe ručica, kako bi se izbjeglo sušenje nečistoća, treba ih umočiti u otopinu deterdženta i sredstva za dezinfekciju koja ne sadrži aldehid.

6.2.2 U okviru ručnog čišćenja

1. Namočite ručke u otopinu deterdženta 15 minuta.
2. Operite mekom četkom i tkaninom koja ne gubi vlakna.
3. Provjerite čistoću ručica kako biste osigurali da nisu ostale prljavštine. U suprotnom, upotrijebite postupak ultrazvučnog čišćenja.
4. Temeljito isperite čistom vodom kako biste potpuno uklonili otopinu deterdženta.
5. Ostavite da se osuši na zraku ili obrišite suhom krpom.



NAPUTAK

Preporučuje se upotrebljavati deterdžent bez enzima. Enzimski deterdženti mogu oštetiti korištene materijale. Ne smiju se koristiti za dugotrajno namakanje i moraju se ukloniti ispiranjem.

6.2.3 U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju

Ručice se mogu očistiti u uređaju za pranje i dezinfekciju i isprati pri maksimalnoj temperaturi od 93°C. Primjer preporučenih ciklusa:

Etapa	Temperatura	Vrijeme
Pretpranje	18-35°C	60 s
Pranje	46 - 50°C	5 min
Neutralizacija	41 - 43°C	30 s
Pranje 2	24 - 28°C	30 s
Ispiranje	92 - 93°C	10 min
Sušenje	na svježem zraku	20 min

Tab. 17: Primjer ciklusa čišćenja u uređaju za pranje i dezinfekciju

6.2.4 Sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ručica koja se može sterilizirati i koja je premašila broj preporučenih ciklusa može ispasti iz svojeg nosača.

Sa spomenutim postavkama sterilizacije, STG PSX ručke koje se mogu sterilizirati nemaju jamstvo za više od 50 upotreba, a ručice STG HLX za više od 350 uporaba. Poštujte ovaj preporučeni broj ciklusa.



NAPUTAK

Ručice koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip dizajnirane su za sterilizaciju u autoklavu.

1. Provjerite nema li na ručici prljavštine ili pukotina.
 - Ako ručica ima pukotine, vratite ju u postupak čišćenja.
 - Ako ručica ima jednu ili više pukotina, ona je neupotrebljiva i mora se ukloniti u skladu s važećim protokolima.
2. Postavite ručice na pliticu za sterilizaciju primjenom jedne od triju metoda opisanih u nastavku:
 - Zamotane u ambalažu za sterilizaciju (dvostruko ili slično pakiranje).
 - Zamotane u papirnu ili plastičnu vrećicu za sterilizaciju.
 - Bez pakiranja ili vrećice, s gumbom za blokiranje prema dolje.
3. Spajanjem bioloških i/ili kemijskih indikatora omogućuje se praćenje procesa sterilizacije u skladu s važećim propisima.
4. Započnite postupak sterilizacije, u skladu s uputama proizvođača pribora za sterilizaciju.

Ciklus sterilizacije	Temperatura (°C)	Vrijeme (min)	Sušenje (min)
ATNC (Prion) Pred-vakuum	134	18	–

Tab. 18: Primjer ciklusa sterilizacije parom

7 Održavanje

Radi očuvanja učinkovitosti rada i početne pouzdanosti uređaja, postupci održavanja i kontrole moraju se obavljati svakih 10 godina. Tijekom jamstvenog razdoblja operacije održavanja i kontrole mora obavljati tehničar društva Getinge ili ovlašteni distributer društva Getinge. Nakon tog razdoblja, radove održavanja i kontrole može obaviti tehničar društva Getinge, ovlašteni distributer društva Getinge ili tehničar bolnice kojeg je osposobilo društvo Getinge. Obratite se svojem dobavljaču za potrebnu tehničku obuku.

Preventivno održavanje	Treba obaviti svakih 10 godina
------------------------	--------------------------------

Određene se komponente moraju zamijeniti tijekom vijeka trajanja uređaja, a kako biste se upoznali s rokovima za zamjenu proučite upute za održavanje. U obavijesti o održavanju navedene su sve električne, mehaničke i optičke kontrole te svi potrošni dijelovi koji se moraju redovno mijenjati kako bi se sačuvala pouzdanost i učinkovitost kirurške rasvjete te jamčila njena sigurna uporaba.



NAPUTAK

Upute za održavanje dostupne su kod vašeg lokalnog zastupnika za Getinge. Podatke o svojem zastupniku za Getinge potražite na stranici <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tehničke karakteristike

8.1 Optičke značajke



NAPUTAK

Vrijednosti izmjerene na referentnoj udaljenosti (D_{REF}) od 1 metra (39,4 inča).

Maksimalna udaljenost osvjetljenja (D_{MI}) jednaka je referentnoj udaljenosti (D_{REF}) od 1 metra (39,4 inča) $\pm 10\%$.

Značajke	EZEA 300	Tolerancija
Centralno osvjetljenje ($E_{c, MI}$)	od 40.000 do 160.000 lx	–
Maksimalna središnja rasvjeta ($E_{c, MI}$) = ($E_{c, Ref}$)	160 000 lx	0/- 10 %
Promjer svjetlosnog polja d_{10}	22 cm	± 10 %
Raspodjela svjetla d_{50}/d_{10}	0,6	$\pm 0,06$
Dubina osvjetljenja veća od 60 %	70 cm	± 10 %
Temperatura boje	Fiksno: 4300 K Varijabilno: 4100 K / 4600 K	± 400 K
Indeks uzvrata boje (Ra)	95	± 5
Koeficijent zasebne reprodukcije (R9)	90	+10/-20
Koeficijent zasebne reprodukcije (R13)	96	± 4
Koeficijent posebnog uzvrata (R15)	95	± 5
Maksimalno zračenje (E_{Ukupno})	608 W/m ²	± 10 %
Energetsko zračenje na razini 3 i niže	350 W/m ²	–
Omjer topline i svjetlosti	3,8 mW/m ² /lx	$\pm 0,3$
UV rasvjeta	$\leq 0,7$ W/m ²	–
Sustav FSP	Da	–
Rasvjeta u načinu ambijentalne rasvjete	12 000 lx	± 7 klx

Tab. 19: Optički podaci EZEA 300 kupola prema standardu IEC 60601-2-41

Éclairage résiduel	EZEA 300	Tolerancija
S jednom maskom	35 %	± 10
S dvije maske	45 %	± 10
Sa simuliranom šupljinom	100 %	± 10
U prisustvu maske, sa simuliranom šupljinom	35 %	± 10
U prisustvu dvije maske, sa simuliranom šupljinom	45 %	± 10

Tab. 20: Preostala rasvjeta kupole EZEA 300 prema standardu EN 60601-2-41

Čimbenici fotobioloških rizika



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Ovaj proizvod emitira optičke zrake koje mogu biti opasne. Može nastupiti lezija oka.

Korisnik ne smije gledati izravno u svjetlo koje emitira kirurška rasvjeta. Oči bolesnika potrebno je zaštititi tijekom operacije na licu.



UPOZORENJE!

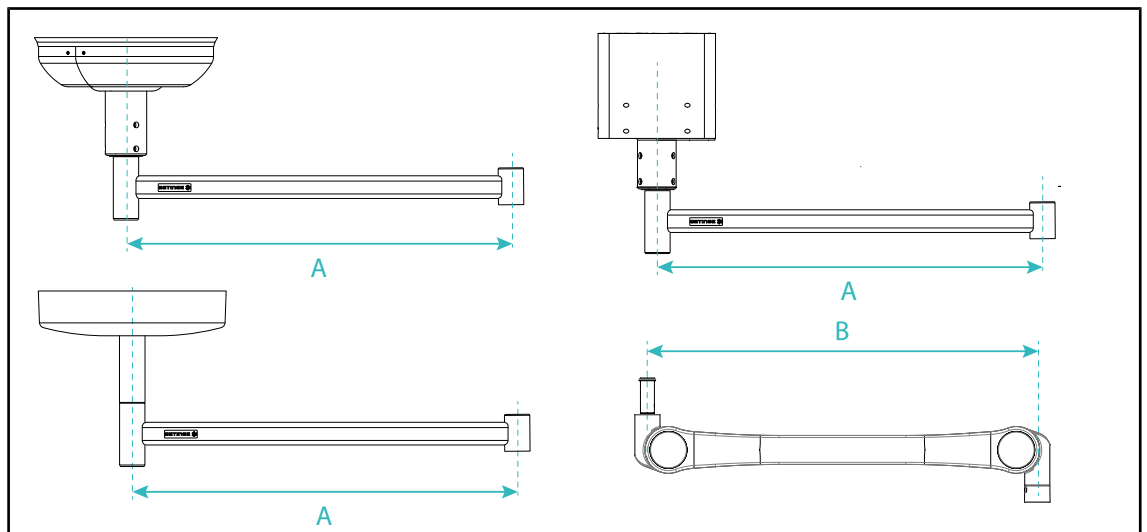
Opasnost od ozljede

Ovaj proizvod emitira optičke zrake koje mogu uzrokovati oštećenja na korisniku ili pacijentu.

Optička zraka koju emitira ovaj proizvod zadovoljava ograničenja izlaganja omogućavajući smanjenje rizika opasnosti od fotobiološke opasnosti kako je ona definirana normom IEC 60601-2-41.

8.2 Mehaničke karakteristike

Krak nosača i krak s oprugom



Sl. 38: Dimenzije kraka nosača i kraka s oprugom

Krak nosača SB (A)	Opružna poluga (B)
850 mm (≈ 33.5 in)	SF na ovjesu SB: 792 mm (≈ 31,2 in)
1000 mm (≈ 39,5 in)	DF na ovjesu SB: 910 mm (≈ 35,8 in)
1150 mm (≈ 45 in)	

Tab. 21: Tablica mogućih dimenzija ovjesnih ramena i opružnih ramena

Kupola

Značajke	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Masa kupole s jednostrukim zglobom	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Masa kupole s dvostrukim zglobom	7,4 kg	NP	NP
Promjer kupole (uključujući ručicu)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Tabela mehaničkih karakteristika kupole

Napajanje

Značajke	Napajanje EPS-a
Dimenzije kutije zidnog EPS-a (V × Š × D)	310 x 400 x 145 mm
Dimenzije kutije baterije (V × Š × D)	310 x 400 x 145 mm
Masa EPS 10	3,5 kg
Masa EPS 20	4 kg
Masa kutije baterije 1H 240 V (EPS MB1) (s uključenim baterijama)	10 kg
Masa kutije baterije 3H 240 V (EPS MB3) (s uključenim baterijama)	20 kg

Tab. 23: Mehaničke karakteristike napajanja zidnog EPS-a

Značajke	Napajanje EPS-a
Dimenzije kutije stropnog EPS 10 (V × Š × D)	72,7 × 236 × 240 mm
Dimenzije kutije stropnog EPS 20 (V × Š × D)	72,7 × 408,5 × 240 mm
Masa stropnog EPS 10	1,5 kg
Masa stropnog EPS 20	3 kg

Tab. 24: Mehaničke karakteristike napajanja stropnog EPS-a

Značajke	Napajanje WPS 24
Dimenzije kutije stropnog WPS 10 (V × Š × D)	72,7 × 236 × 240 mm
Dimenzije kutije stropnog WPS 20 (V × Š × D)	72,7 × 408,5 × 240 mm
Masa stropnog WPS 10	3 kg
Masa stropnog WPS 20	6 kg

Tab. 25: Mehaničke karakteristike napajanja stropnog WPS-a

8.3 Električne značajke

Električne značajke	EZEA 300
Ulazni napon EPS-a:	100–240 V AC, 50/60 Hz
Snaga	Jednostavna konfiguracija: 120 VA Dvostruka konfiguracija: 240 VA
Potrošnja kupole	80 VA
Ulaz kupole	20–28 V DC
Prosječan vijek trajanja LED žarulja	≥ 60 000 sati prema normi TM-21:2012 ≥ 55 000 sati prema normi TM-21:2016
Trajanje punjenja baterija	16 sati (pakiranje 3H) / 5 sati (pakiranje 1H)

Tab. 26: Tabela električnih značajki napajanja EPS-a

Električne značajke	EZEA 300
Ulazni napon WPS 24	24 V AC ili 24 V DC, 50/60 Hz
Snaga	Jednostavna konfiguracija: 200 VA Dvostruka konfiguracija: 400 VA
Potrošnja kupole	80 VA
Ulaz kupole	20–28 V DC
Prosječan vijek trajanja LED žarulja	≥ 60 000 sati prema normi TM-21:2012 ≥ 55 000 sati prema normi TM-21:2016

Tab. 27: Tabela električnih značajki napajanja WPS

8.4 Ostale karakteristike

Zaštita protiv električnih udara	Razred I
Klasifikacija medicinskog uređaja Europa, Kanada, Koreja, Japan, Brazil i Australija	Razred I
Klasifikacija medicinskog uređaja SAD i Tajvan	Razred II
Razina zaštite cjelokupnog uređaja	IP 20
Razina zaštite kupola	IP 54
Pravilnik EMDN	Z12010701
Pravilnik GMDN	12 282
Godina oznake CE	2023

Tab. 28: Normativne i regulatorne karakteristike

8.5 Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)



OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Korištenje uređajem zajedno s drugim uređajima može utjecati na rad i performanse uređaja.

Uređaj nemojte koristiti uz druge aparate i nemojte ga slagati s drugim uređajima, a da prethodno niste promotrili normalan rad uređaja i tih drugih aparata.



OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Upotreba RF prijenosnog komunikacijskog uređaja (uključujući kabele antene i vanjske antene) pokraj uređaja ili kabela može utjecati na rad i performanse uređaja.

Ne upotrebljavajte RF prijenosni komunikacijski uređaj na manje od 30 cm od uređaja.



NAPUTAK

Elektromagnetska smetnja može uzrokovati privremeni gubitak osvjetljenja ili privremeno treperenje uređaja koji se vraća na svoje početne parametre nakon kraja smetnje.

Vrsta ispitivanja	Metoda ispitivanja	Frekvencijsko područje	Ograničenja
Mjerenje emisija na glavnim ulazima	EN 55011 GR1 CL A ¹	0,15 - 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Mjerenje zračenog elektromagnetskog polja	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 29: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

¹ Značajke emisija ovog uređaja dopuštaju uporabu u industrijskim i bolničkim područjima (razred A definiran u CISPR 11). Kada se koristi u kućanstvima (za koje se uobičajeno traži razred B definiran u CISPR 11), ovaj uređaj možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiokomunikacijskih usluga. Korisnik će možda morati poduzeti korektivne mjere, kao što je premještanje ili preusmjerenje uređaja.

Vrsta ispitivanja	Metoda ispitivanja	Razina ispitivanja: zdravstveno okruženje
Otpornost na elektrostatičko pražnjenje	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Otpornost na zračena RF elektromagnetska polja	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Bežične RF frekvencije 9 à 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Otpornost na prijelazne/brze električne udare	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3m: ± 1 kV - 100 kHz
Otpornost na prenapone	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Opći način
Otpornost na poremećaje zbog elektromagnetskih polja	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Otpornost na kvarove u mreži i kratke prekide	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

Tab. 30: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

8.5.1 FCC DIO 15 (samo za SAD)

Ova oprema je ispitana i rezultati pokazuju da je u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje A kategorije, u skladu s Dijelom 15. propisa FCC. Ta su ograničenja osmišljena kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji tijekom rada proizvoda u komercijalnom okruženju. Ovaj proizvod generira, upotrebljava i može zračiti energiju radijskih frekvencija te, ako se ne instalira i ne rabi u skladu s priručnikom za ugradnju i uporabu, može uzrokovati štetne smetnje na radijskom komunikacijskom sustavu. Rad ovog proizvoda u kućanstvima može uzrokovati štetne smetnje: u tom slučaju korisnik je dužan ukloniti te smetnje o svom trošku.

9 Gospodarenje otpadom

9.1 Odlaganje ambalaže

Sva ambalaža koja se odnosi na uporabu uređaja moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u cilju recikliranja.

9.2 Proizvod

Ovaj se uređaj ne smije odlagati zajedno s kućnim otpadom, već je predviđen za odvojeno sakupljanje te uporabu, ponovno korištenje ili recikliranje.

Informacije o postupanju s uređajem nakon što se više ne upotrebljava potražite u uputama za deinstalaciju uređaja Maquet EZEA (ARD01845). Za dobivanje tog dokumenta obratite se svojem zastupniku društva Getinge.

Onečišćene ručice koje se mogu sterilizirati ne smiju se bacati u otpad iz kućanstva.

9.3 Električni i elektronički sastavni dijelovi

Svi električni i elektronički sastavni dijelovi koji se upotrebljavaju tijekom trajanja proizvoda moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u skladu s lokalnim standardima.

Bilješke


* Maquet EZEA, FSP, MAQUET, GETINGE i GETINGE GROUP su prijavljeni ili registrirani zaštitni znakovi društva Getinge AB, njegovih odjela ili podružnica.

** DEVON je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Covidien LP, njegovih odjela ili podružnica.

** DEROYAL je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Covidien LP, njegovih odjela ili podružnica.

** SURFA'SAFE je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Laboratoires ANIOS, njegovih odjela ili podružnica.

GETINGE 

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

IFU 01841 HR 06 2026-01-22

CE