

Návod k použití

Maquet EZEA

Autorská práva

Všechna práva vyhrazena. Veškeré rozmnožování, upravování nebo překlady jsou zakázány bez předchozího písemného souhlasu s výjimkou oprávnění obsažených v zákonech o autorských právech.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Technické změny vyhrazeny

V případě dalšího vývoje produktu se mohou vyobrazení a technické parametry prezentované nebo aplikované v tomto návodu mírně lišit od současného stavu.

V06 22.01.2026



Obsah

1	Úvod	5
1.1	Předmluva	5
1.2	Odpovědnost	5
1.3	Jiné dokumenty týkající se výrobku	5
1.4	Informace o dokumentu	5
1.4.1	Zkratky	6
1.4.2	Symbole používané v tomto dokumentu	6
1.4.2.1	Odkazování	6
1.4.2.2	Číselné označení	6
1.4.2.3	Činnosti a výsledky	6
1.4.2.4	Nabídka a tlačítka	6
1.4.2.5	Úroveň nebezpečnosti	6
1.4.2.6	Indikace	7
1.4.3	Definice	7
1.4.3.1	Skupina osob	7
1.4.3.2	Typy osvětlení	8
1.5	Symbole na výrobku a obalu	8
1.6	Celkový pohled na výrobek	9
1.6.1	Kupole	11
1.6.1.1	Základní funkce	12
1.6.1.2	Volitelné možnosti	13
1.6.1.3	Příslušenství	14
1.7	Identifikační štítek výrobku	16
1.8	Použité normy	16
1.9	Informace o plánovaném použití	20
1.9.1	Předpokládané použití	20
1.9.2	Indikace	20
1.9.3	Zamýšlený uživatel	21
1.9.4	Použití v rozporu s určením	21
1.9.5	Kontraindikace	21
1.10	Nezbytná funkčnost	21
1.11	Výhody pro klinickou praxi	21
1.12	Záruka	21
1.13	Životnost produktu	21
1.14	Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí	22
2	Informace týkající se bezpečnosti	23
2.1	Podmínky pro životní prostředí	23
2.2	Bezpečnostní pokyny	23
2.2.1	Bezpečné používání výrobku	23
2.2.2	Elektrická instalace	24
2.2.3	Optická zařízení	25
2.2.4	Infekce	25



3	Řídicí rozhraní	26
3.1	Kontrolky alarmů (pouze u nástěnného provedení).....	27
4	Použití	28
4.1	Každodenní kontrola před použitím	28
4.2	Ovládání svítidla	32
4.2.1	Rozsvícení/Zhasnutí osvětlení	32
4.2.2	Nastavení osvětlení	33
4.2.3	Synchronizace kupolí	34
4.3	Umístění osvětlení	35
4.3.1	Instalace a sejmутí sterilizovatelné rukojeti.....	35
4.3.2	Manipulace s kupolí	37
4.3.3	Příklady předběžného umístění	40
4.3.4	Speciální případ EZEA SHIP (Přesun)	41
4.4	Testování akumulátoru prostřednictvím nástěnné ovládací klávesnice	42
5	Funkční problémy a poruchy	43
6	Čištění/dezinfekce/sterilizace	44
6.1	Čištění a dezinfekce systému	44
6.1.1	Čištění zařízení	44
6.1.2	Dezinfekce zařízení	45
6.1.2.1	Dezinfekční prostředky, které mají být použity	45
6.1.2.2	Povolené aktivní složky	45
6.2	Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí Maquet Sterigrip	46
6.2.1	Příprava čištění	46
6.2.2	V rámci manuálního čištění.....	46
6.2.3	V rámci čištění v dezinfekčním roztoku.....	46
6.2.4	Sterilizace rukojetí Maquet Sterigrip	47
7	Údržba	48
8	Technické údaje	49
8.1	Optické vlastnosti	49
8.2	Mechanické vlastnosti	50
8.3	Elektrické charakteristiky	51
8.4	Další charakteristiky	52
8.5	Deklarace CEM	53
8.5.1	FCC část 15 (pouze pro USA)	54
9	Řízení odpadů.....	55
9.1	Likvidace obalů	55
9.2	Výrobek	55
9.3	Elektrické a elektronické komponenty	55

1 Úvod

1.1 Předmluva

Vaše zdravotnické zařízení si vybralo novátorskou zdravotnickou techniku od společnosti Getinge. Děkujeme vám za důvěru, kterou jste do nás vložili.

Getinge je jedním z předních světových dodavatelů zdravotnických zařízení pro operační sály, hybridní sály, jednotky intenzivní péče a přepravu pacientů. Společnost Getinge při vývoji svých produktů vždy klade na první místo potřeby zdravotnického personálu a pacientů. Bez ohledu, zda jde o otázky bezpečnosti, účinnosti nebo hospodárnosti, společnost Getinge přináší řešení pro každý problém nemocnice.

Společnost Getinge je přeborníkem v know-how operačního osvětlení, distribučních stropních ramen a multimediálních řešení. Kvalitu a inovaci staví do centra svých zájmů, aby tak lépe mohla sloužit pacientům i zdravotnickým zaměstnancům. Operační osvětlení od společnosti Getinge jsou celosvětově uznávána díky svému designu a inovacím.

1.2 Odpovědnost

Změny na produktu

Bez předchozího souhlasu společnosti Getinge nelze na produktu provést žádnou změnu.

Použití v souladu s určením zařízení

Společnost Getinge neodpovídá za přímou či nepřímou škodu, která je důsledkem činností prováděných v rozporu s návodem k použití.

Instalace a údržba

Instalaci, údržbu a demontáž mohou provádět pouze osoby vyškolené a pověřené společností Getinge.

Školení týkající se zařízení

Školení musí přímo na zařízení provést zaměstnanec pověřený společností Getinge.

Kompatibilita s ostatními zdravotnickými zařízeními

V systému používejte pouze zdravotnické přístroje schválené podle normy IEC 60601-1.

Údaje o kompatibilitě jsou podrobně popsány v kapitole Technické údaje.

Kompatibilní příslušenství je podrobně uvedeno v příslušné kapitole.

V případě nehody

Jakoukoliv nehodu související se zařízením je třeba oznámit výrobci a kompetentnímu úřadu členské země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

1.3 Jiné dokumenty týkající se výrobku

- Návod s doporučeními pro instalaci pro Maquet EZEA (ref. č. ARD01846)
- Návod k instalaci pro Maquet EZEA (ref. č. ARD01844)
- Návod k údržbě pro Maquet EZEA (ref. č. ARD01840)
- Návod k opravě pro Maquet EZEA (ref. č. ARD01842)
- Návod k odinstalaci pro Maquet EZEA (ref. č. ARD01845)

1.4 Informace o dokumentu

Tento návod je určen každodenním uživatelům produktu, supervizorům zaměstnanců a správě nemocnice. Jeho cílem je seznámit uživatele s koncepcí, bezpečností a provozem výrobku. Návod je strukturovaný a rozdělený do více samostatných kapitol.

Zapamatujte si:

- Před prvním použitím výrobku si pozorně přečtěte celý návod.
- Vždy postupujte v souladu s informacemi obsaženými v návodu k použití.
- Tento návod uchovávejte v blízkosti zařízení.

1.4.1 Zkratky

CEM	Elektromagnetická kompatibilita
IFU	Návod k použití (Instruction For Use)
IP	Index ochrany (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Luminiscenční dioda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nepoužívá se (Not Applicable)

1.4.2 Symboly používané v tomto dokumentu**1.4.2.1 Odkazování**

Reference na jiné stránky v návodu jsou označeny symbolem „▶“.

1.4.2.2 Číselné označení

Číselné označení ilustrací a textů se nacházejí uvnitř čtverce 1.

1.4.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, které má uživatel provést, jsou označeny čísly, zatímco symbol „▶“ označuje výsledek činnosti.

Příklad:**Předpoklady:**

- S tímto produktem je kompatibilní sterilizovatelná rukojeť.
 1. Rukojeť nainstalujte na podstavec.
 - ▶ Uslyšíte zacvaknutí.
 2. Chcete-li rukojeť uzamknout, otáčejte jí, dokud neuslyšíte druhé zacvaknutí.

1.4.2.4 Nabídka a tlačítka


Názvy nabídek a tlačítek jsou uvedeny **tučně**.

Příklad:

1. Stiskněte tlačítko **Uložit**.
 - ▶ Změny se uloží a zobrazí se nabídka **Oblíbené**.



1.4.2.5 Úroveň nebezpečnosti

Text v bezpečnostních pokynech popisuje typ rizika a to, jak mu zabránit. Bezpečnostní pokyny jsou hierarchizovány do tří úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	NEBEZPEČÍ!	Označuje přímé a okamžité riziko, které může být smrtelné nebo může způsobit velmi vážná zranění, která způsobí smrt.
	VAROVÁNÍ!	Označuje potencionální riziko, které může způsobit zranění, nebezpečí pro zdraví nebo majetek, či vážné materiální škody vedoucí k poranění.
	UPOZORNĚNÍ!	Index potencionálního rizika, který může způsobit materiální škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostních pokynů

1.4.2.6 Indikace

Symbol	Povaha indikace	Význam
	UPOZORNĚNÍ	Další pomoc nebo užitečné informace, které neza- hrnují riziko poranění ani riziko materiální škody.
	PROSTŘEDÍ	Informace týkající se recyklace nebo vhodné likvi- dace odpadu.

Tab. 2: Typ indikace uvedený v dokumentu

1.4.3 Definice

1.4.3.1 Skupina osob

Uživatelé

- Uživatelé jsou osoby oprávněné používat zařízení na základě své kvalifikace nebo osoby, které vyškolila schválená osoba.
- Uživatelé odpovídají za bezpečné používání zařízení, jakož i dodržování předpokládaného použití.

Kvalifikovaná osoba:

- Kvalifikovanými zaměstnanci jsou osoby, které získaly své znalosti díky vzdělání v oblasti medicínské techniky, nebo takové, které je získaly odbornými zkušenostmi nebo mají znalosti bezpečnostních pravidlech při plnění úkolů.
- V zemích, kde je medicínsko-technické vzdělání certifikované, se vyžaduje povolení, aby osoba mohla být označována za kvalifikovaného zaměstnance.

1.4.3.2 Typy osvětlení

Chirurgické osvětlení











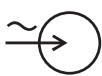

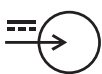









Osvětlení, které vyzářuje světelný paprsek, který lze nasměrovat nezávisle na jiných světelných paprscích pro zajištění osvětlení při chirurgických operacích. Chirurgické osvětlení nemůže být samo o sobě zabezpečené při prvním selhání. Pokud se však používá s jiným chirurgickým osvětlením, musí být výsledný systém chirurgického osvětlení zabezpečený proti prvnímu selhání.

Chirurgický osvětlovací systém

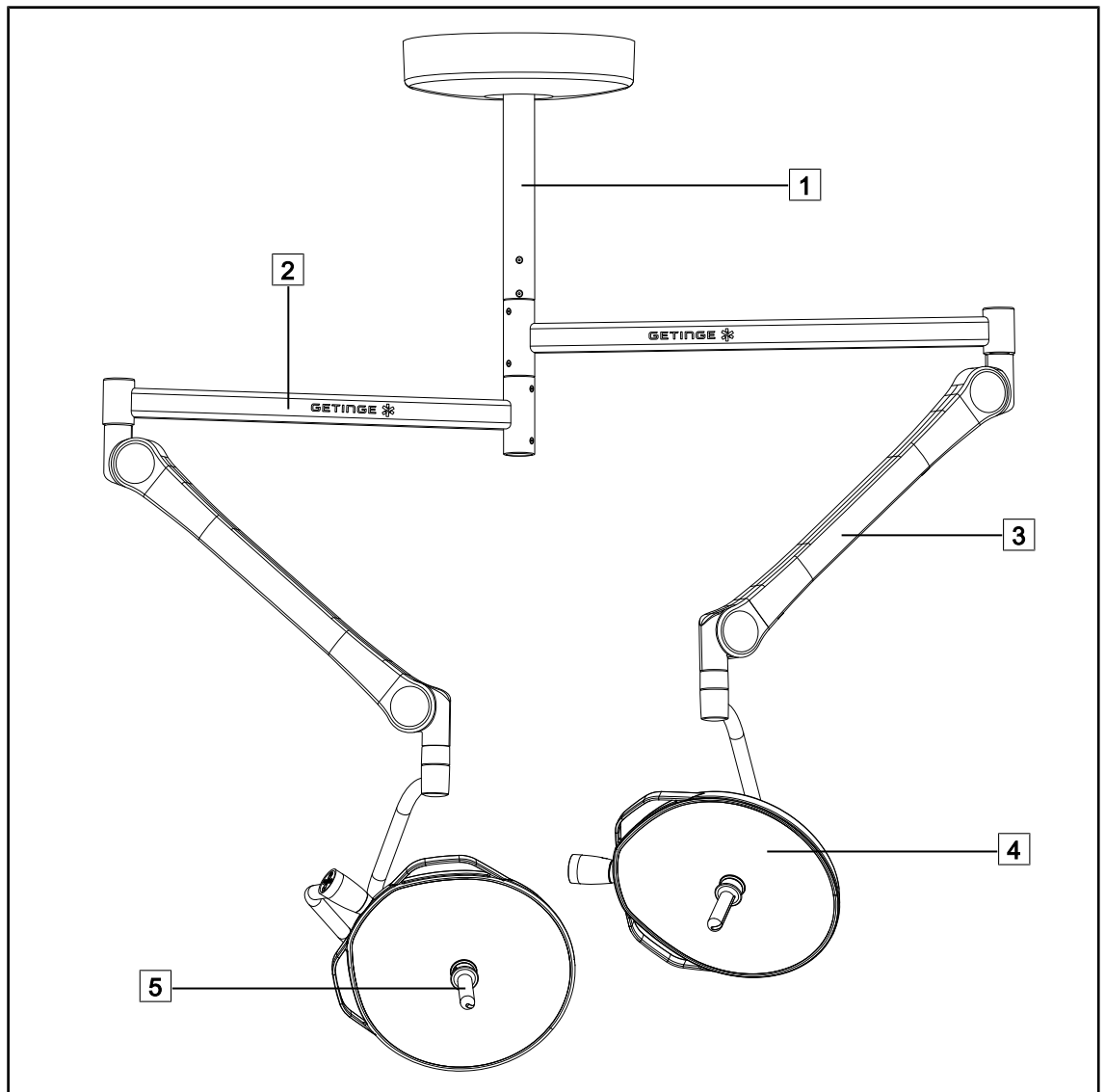
Kombinace více chirurgických osvětlení usnadňujících vyšetření a ošetření určených pro použití na operačních sálech. Chirurgický osvětlovací systém musí mít integrovanou bezpečnost a musí zajišťovat vhodné centrální osvětlení lokálních částí těla pacienta, a to i při výskytu jedné závady.

Příklad: Chirurgický osvětlovací systém se skládá ze dvou mobilních svítidel nebo jednoho mobilního svítidla použitého současně s jiným pomocným chirurgickým svítidlem (jednoduché stropní nebo nástěnné chirurgické svítidlo).

1.5 Symboly na výrobku a obalu

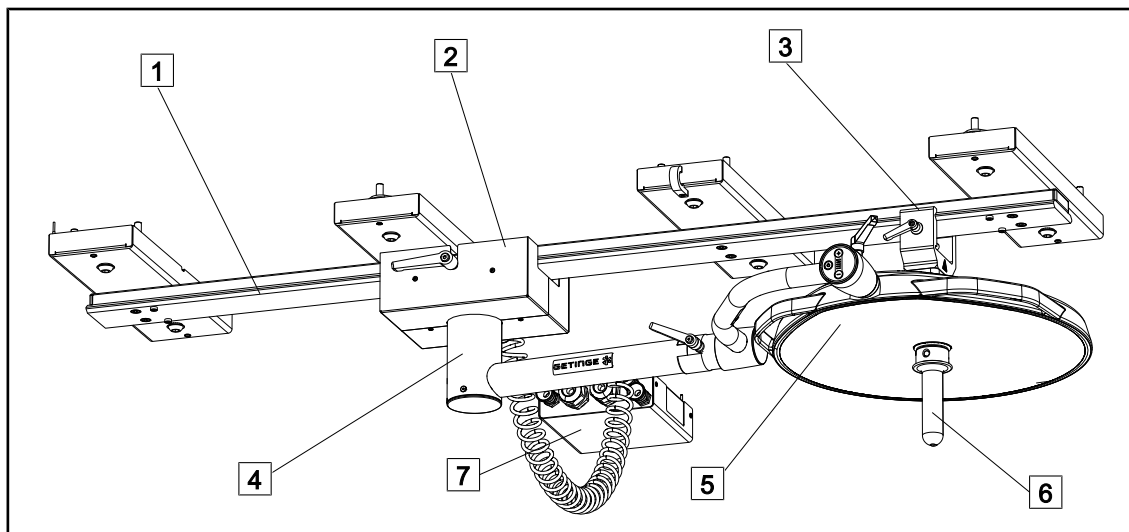
	Řiďte se návodem k používání (IEC 60601-1:2012)		UDI
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2005)		Právní zástupce dotčené země
	Výrobce + datum výroby		Označení CE (Evropa)
	Referenční číslo produktu		Označení UL (Kanada a Spojené státy)
	Sériové číslo produktu		Označení UR (Kanada a Spojené státy)
	Vstup AC		Neklopit
	Vstup DC		Křehké, zacházejte opatrně.
	Výstup DC		Uchovávejte v suchu
	Stand-by		Rozsah teplot pro skladování
	Nevyhazujte s běžným odpadem		Rozsah vlhkosti pro skladování
	Označení Medical Device (Zdravotnický prostředek)		Rozsah atmosférického tlaku pro skladování

1.6 Celkový pohled na výrobek



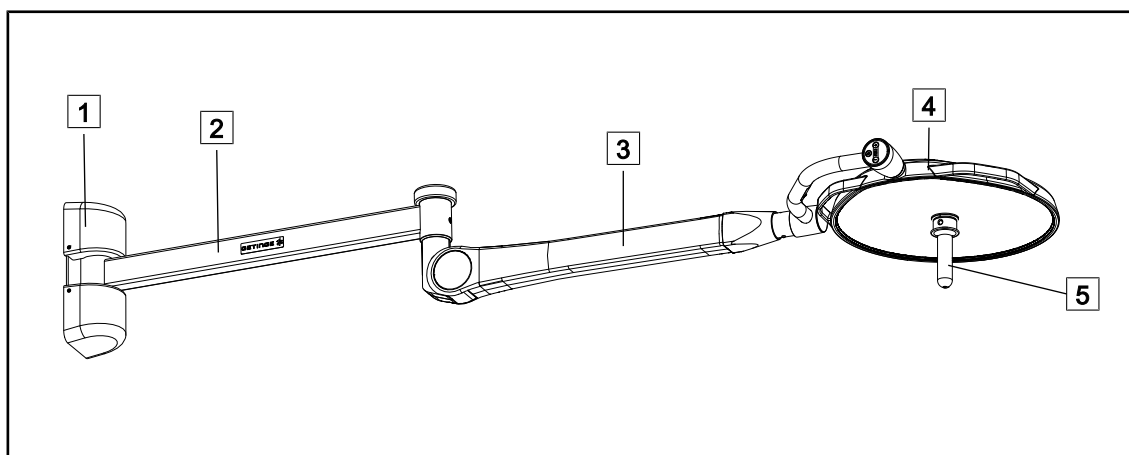
Obr. 1: Celkový pohled na stropní konfiguraci se dvěma rameny Maquet EZE A

- | | | | |
|---|------------------|---|--------------------------|
| 1 | Závěsná trubice | 4 | EZE A 300 |
| 2 | Závěsné rameno | 5 | Sterilizovatelné držadlo |
| 3 | Pružinové rameno | | |



Obr. 2: Celkový pohled na konfiguraci Maquet EZEA SHIP

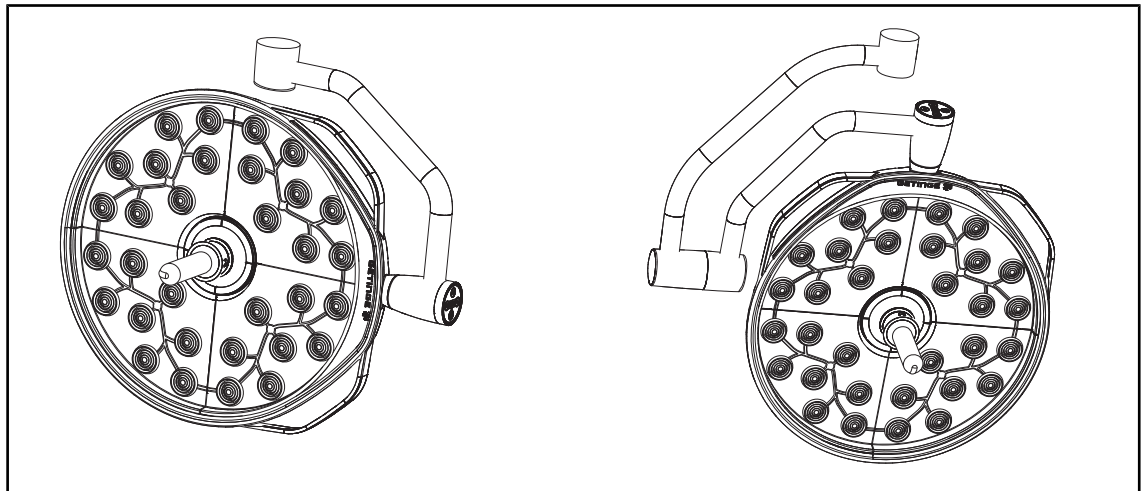
- | | |
|----------------------|----------------------------|
| 1 Ukotvení kolejnice | 4 Pevné zavěšení |
| 2 Vozík | 5 EZEA 300 |
| 3 Parkovací dok | 6 Sterilizovatelné držadlo |



Obr. 3: Celkový pohled na konfiguraci Maquet EZEA WALL

- | | |
|--------------------|----------------------------|
| 1 Nástěnný držák | 4 EZEA 300 |
| 2 Závěsné rameno | 5 Sterilizovatelné držadlo |
| 3 Pružinové rameno | |

1.6.1 Kupole



Obr. 4: Kupole Maquet EZEA 300

Každá z kupolí má následující komponenty:

- Držák sterilizovatelných rukojetí (není součástí konfigurace)
- Ovládací klávesnici
- Dvě vnější rukojeti
- Ochranu proti vniknutí prachu a vody IP44.

Každá z kupolí má následující funkce:

- Funkci Careview
- Ambientní osvětlení
- Změna barvy světla (volitelně)



VAROVÁNÍ!

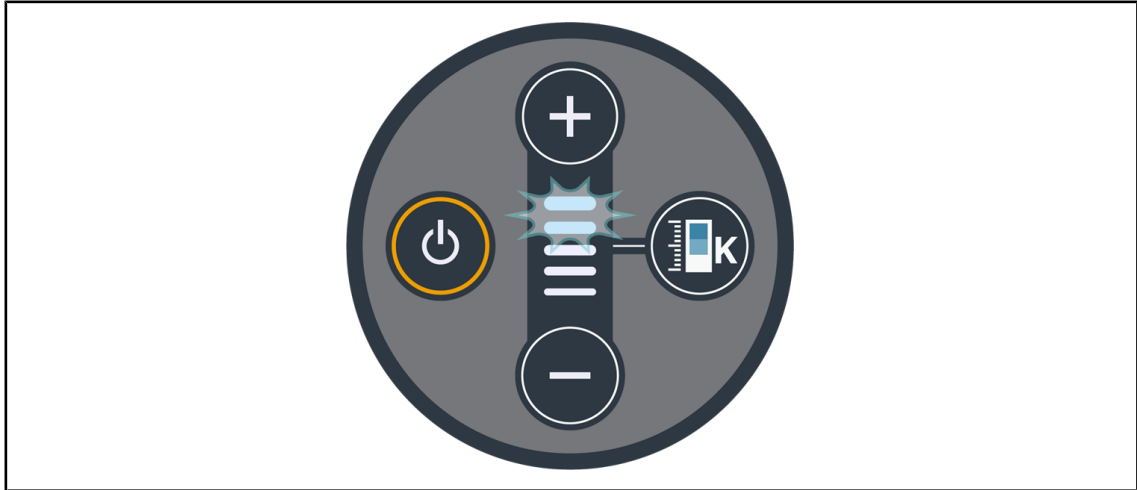
Riziko vysušení tkání nebo popálení

Světlo je energie, která může potenciálně způsobit poranění pacienta (např. zejména v případě překrývajících se světelných paprsků vyzařovaných z několika kupolí nebo v případě dlouhodobých zákroků).

Uživatel musí znát rizika související s vystavením otevřených ran příliš intenzivnímu světelnému zdroji. Uživatel by měl být opatrný a přizpůsobit úroveň osvětlení podle daného zásahu a pacienta, a to zejména u delších operací.

1.6.1.1 Základní funkce

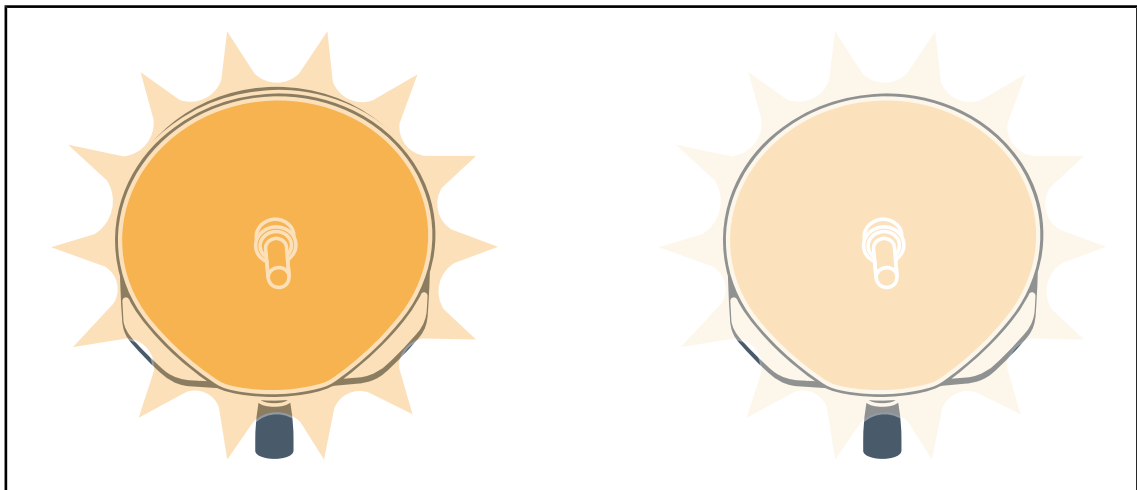
Careview



Obr. 5: Ukazatel úrovně 4 a 5 Careview

Kupole Maquet EZEA poskytují vizuální informace na klávesnici prostřednictvím dvou blikajících kontrol LED, které upozorňují uživatele na překryvání světelných polí. Světlo je energie, která může při vysoké intenzitě vysušovat tkáň. Norma IEC 60601-2-41 stanovuje maximální přípustný výkon 700 W/m^2 pro danou oblast, proto je důležité informovat uživatele, pokud je tento limit překročen. Světelné paprsky ze dvou kupolí se mohou překrývat, ale pokud obě kupole zobrazují blikající úroveň intenzity, musí být uživatel obezřetný.

Osvětlení okolí

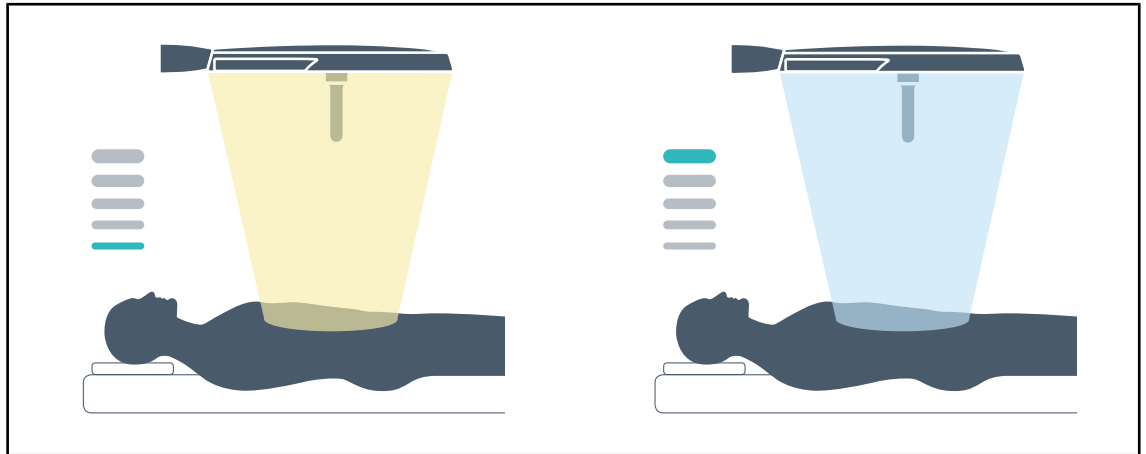


Obr. 6: Funkce ambientní osvětlení

Ambientní osvětlení poskytuje týmu chirurgů a anesteziologovi minimální osvětlení po celou dobu trvání miniinvazivních zákroků.

1.6.1.2 Volitelné možnosti

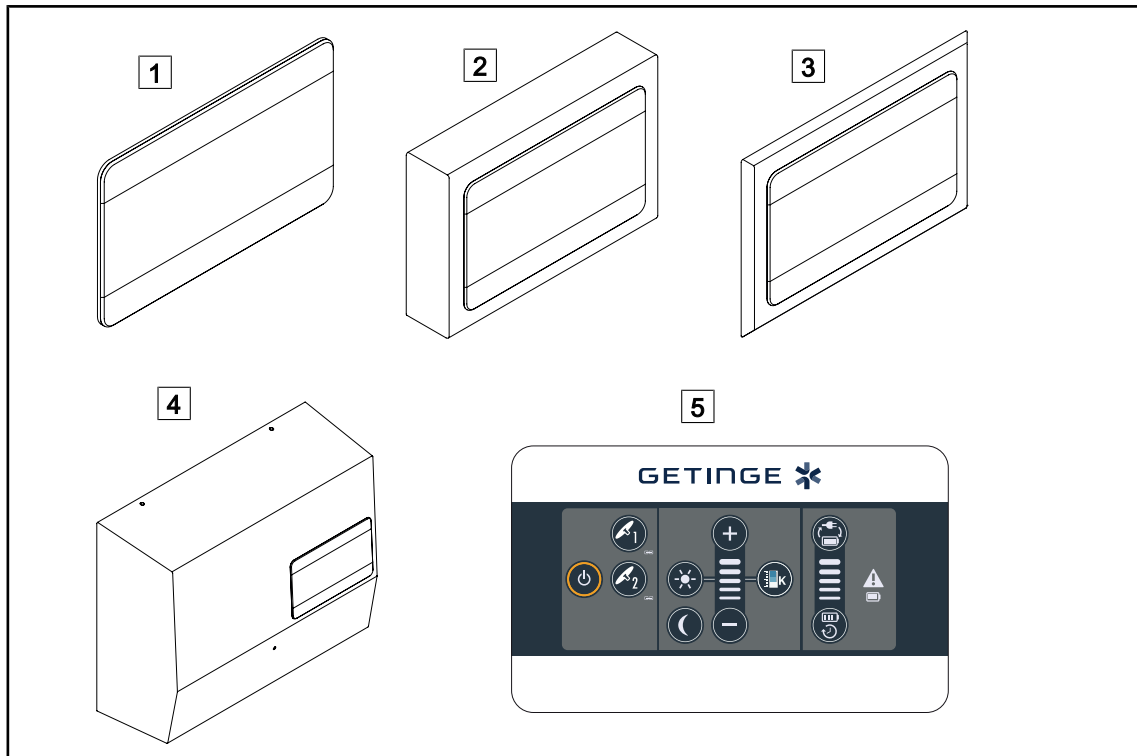
Variabilní teplota chromatičnosti



Obr. 7: Teplota chromatičnosti

Změna teploty chromatičnosti je k dispozici jako volitelná možnost, která umožňuje chirurgickému týmu výběr mezi teplou bílou: 4 100 K a studenou bílou: 4 600 K podle upřednostňovaného nasvícení.

Přenos nástěnného ovládání

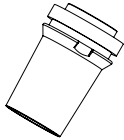


Obr. 8: Dostupné nástěnné ovládací klávesnice

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 Vestavěná verze | 4 Verze napájecí rozvodnice |
| 2 Nástěnná verze | 5 Ovládací klávesnice |
| 3 Vestavěná verze v jedné rovině s omítkou | |

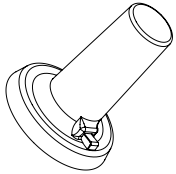
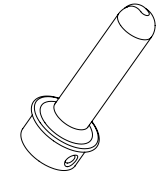
1.6.1.3 Příslušenství

Držáky rukojetí

Vzhled	Popis	Referenční číslo
	Adaptér pro montáž sterilizovatelné rukojeti typu STG PSX na kupoli Maquet Ezea	Handle Holder PSX 003

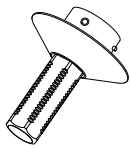
Tab. 3: Držáky rukojetí

Sterilizovatelné rukojeti

Vzhled	Popis	Referenční číslo
	Sada 5 rukojetí STG PSX	STG PSX 01
	Sada 5 rukojetí STG HLX	STG HLX 01

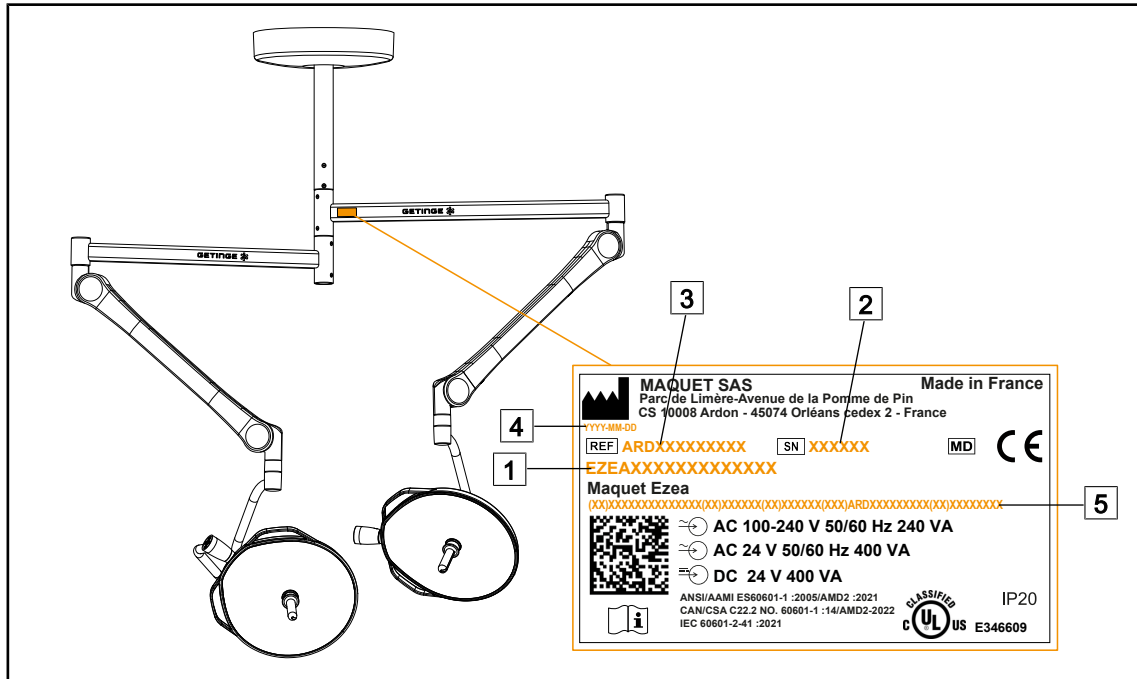
Tab. 4: Sterilizovatelné rukojeti

Adaptér pro jednorázové rukojeti

Vzhled	Popis	Ref. číslo
	Adaptér pro montáž jednorázové rukojeti	RUKOJEŤ DEVON LI- TEX 3600-104

Tab. 5: Adaptér pro jednorázové rukojeti

1.7 Identifikační štítek výrobku



Obr. 9: Umístění a popis identifikačního štítku výrobku

- | | | | |
|---|--------------------------|---|------------------|
| 1 | Název výrobku | 4 | Datum výroby |
| 2 | Sériové číslo | 5 | Identifikace UDI |
| 3 | Referenční číslo výrobku | | |

1.8 Použité normy

Přístroj je v souladu s následujícími bezpečnostními normami a směrnicemi:

Ref. číslo	Název
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-2-41:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel
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 No. 60601-1-2:16 (R2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

Tab. 6: Soulad s normami týkajícími se produktu

Ref. číslo	Název
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Související norma: Požadavky pro ekologicky odpovědný design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software zdravotnických prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
ISO 20417:2020	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné nároky
EN 62471:2008	Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a systémů světelných zdrojů
IEC 62311:2019	Hodnocení elektronických a elektrických zařízení v souvislosti s omezeními vystavení člověka elektromagnetickým polím (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 6: Soulad s normami týkajícími se produktu

Řízení kvality:

Reference	Rok	Název
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 Part 11	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices PART 820 – Quality System Regulation

Tab. 7: Dodržování norem řízení kvality

Normy a ekologická nařízení:

Země	Reference	Verze	Název
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
Po celém světě	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
Spojené státy americké, Kalifornie	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
Čína	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: Normy a ekologická nařízení

Země	Reference	Rok	Název
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Austrálie	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazílie	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
Brazílie	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.
Brazílie	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Čína	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbie	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	Přepis 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
Indie	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonésie	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
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japonsko	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Keňa	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malajsie	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 9: Soulad s normami týkajícími se trhu

Země	Reference	Rok	Název
Černá Hora	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nový Zéland	Regulace 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saúdská Arábie	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
Srbsko	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017. 105/2017
Jižní Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
Jižní Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Jižní Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švýcarsko	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tchaj-wan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thajsko	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Spojené království	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 9: Soulad s normami týkajícími se trhu

1.9 Informace o plánovaném použití

1.9.1 Předpokládané použití

Chirurgická světla Maquet EZEA jsou určena k osvětlení těla pacienta během operace, při stanovení diagnózy nebo léčbě.

1.9.2 Indikace

Řada Maquet EZEA je určena pro jakýkoli typ chirurgického zákroku, ošetření nebo vyšetření vyžadující specifické světlo.

1.9.3 Zamýšlený uživatel

- Toto zařízení může používat pouze zdravotnický personál, který se obeznámil s tímto návodem.
- Čištění zařízení musí provést kvalifikovaný personál.

1.9.4 Použití v rozporu s určením

- Použití jako systém chirurgického osvětlení (kupole), pokud přerušení operace může způsobit ohrožení života pacienta.
- Používání poškozeného výrobku (např. nedostatečná údržba).
- V jiném prostředí než v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. v domácím prostředí).

1.9.5 Kontraindikace

Tento výrobek nevykazuje žádné kontraindikace.

1.10 Nezbytná funkčnost

Nezbytná funkčnost operačního svítidla Maquet EZEA spočívá v osvětlení operačního pole, přičemž snižuje přidruženou tepelnou energii.

1.11 Výhody pro klinickou praxi

Operační a vyšetřovací světla jsou považována za doplňky invazivních nebo neinvazivních léčebných metod nebo diagnostiky a jsou nezbytná k tomu, aby zajistila optimální vidění chirurgům a zdravotnickému personálu.

Pomoc poskytnutá při operacích a vyšetřeních dokazuje jejich nepřímé výhody pro klinickou praxi. Chirurgická světla na bázi LED poskytují několik výhod oproti jiným technologiím (např. žhavení).

Je-li jejich použití v souladu s určením:

- Zlepšují komfort pracovního prostoru a vizuální výkon rozptylováním světla na místo, kde ho chirurgové a zdravotnický personál potřebují, a snižují sálavé teplo.
- Eliminují stíny, a tak umožňují zdravotnickému personálu zaměřit se na operaci nebo na vyšetření.
- Mají delší životnost a snižují rizika spojená s částečným zhasínáním při operacích.
- Vykazují konstantní osvětlení po celou dobu používání.
- Poskytují přesné podání barev jednotlivých osvětlených tkání.

1.12 Záruka

Pro více informací o podmínkách záruky na produkt kontaktujte svého místního zástupce společnosti Getinge.

1.13 Životnost produktu

Předpokládaná životnost produktu je 10 let.

Tato životnost se nevztahuje na spotřební zboží, jakým jsou sterilizovatelné rukojeti.

10letá životnost platí v případě, že vyškolený personál schválený společností Getinge provádí každoroční pravidelné kontroly. Pokud zařízení i po tomto časovém období používáte, musí vyškolený personál schválený společností Getinge provést kontrolu s cílem potvrdit bezpečnost zařízení.

1.14 Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí

Aby bylo možné zařízení používat optimálně a zároveň omezit jeho dopad na životní prostředí, je nutné dodržovat několik následujících pravidel:

- Pokud zařízení nepoužíváte, tak ho za účelem snížení spotřeby energie vypněte.
- Zařízení správně umístěte, abyste nesprávné umístění nekompenzovali zvýšením výkonu osvětlení.
- Dodržujte stanovené lhůty údržby tak, aby úroveň dopadu na životní prostředí byla co nejnižší.
- Ohledně dotazů týkajících se zpracování odpadů a recyklace zařízení viz kapitolu Řízení odpadů.



UPOZORNĚNÍ

Spotřeby energie zařízení jsou uvedeny v kapitole „Vlastnosti elektrického systému“.

Zařízení je v souladu s evropskou směrnicí RoHS a nařízením REACH.

2 Informace týkající se bezpečnosti

2.1 Podmínky pro životní prostředí

Okolní podmínky při přepravě a uskladnění

Teplota prostředí	-10 °C až +60 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 10: Okolní podmínky přepravy/uskladnění

Provozní podmínky okolního prostředí

Teplota prostředí	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 11: Provozní podmínky okolního prostředí

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Bezpečné používání výrobku



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění
Test výdrže baterií baterie zcela vybije

Neprovádějte operaci bezprostředně po testu výdrže baterií. Dopřejte bateriím čas, aby se dobily.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění
Rychle se vybíjející baterie může způsobit vznícení kupole během operace.

Každý měsíc provádějte test výdrže baterie, díky čemuž její výdrž odhadnete. V případě nefunkčnosti kontaktujte technické služby Getinge.



VAROVÁNÍ!

Riziko reakce tkání
Světlo představuje energii, která může být vzhledem ke své vlnové délce neslučitelná s některými patologickými stavy.

Uživatel musí při používání osvětlení znát rizika, která netolerantním pacientům a fotosenzitivním osobám způsobuje UV a/nebo infračervené záření. Před zákrokem se ujistěte, že je osvětlení kompatibilní s tímto typem patologie.



VAROVÁNÍ!

Riziko vysušení tkání nebo popálení

Světlo je energie, která může potenciálně způsobit poranění pacienta (např. zejména v případě překrývajících se světelných paprsků vyzařovaných z několika kopulí nebo v případě dlouhodobých zákroků).

Uživatel musí znát rizika související s vystavením otevřených ran příliš intenzivnímu světelnému zdroji. Uživatel by měl být opatrný a přizpůsobit úroveň osvětlení podle daného zásahu a pacienta, a to zejména u delších operací.



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

Toto zařízení není ohnivzdorné. Jiskry, které nejsou vždy nebezpečné, mohou občas způsobit požár, a to zejména v oblastech s vysokým obsahem kyslíku.

Zařízení nepoužívejte v prostředí bohatém na hořlavé plyny nebo kyslík.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění/infekce

Používání poškozeného zařízení může uživateli způsobit riziko poranění nebo pacientovi riziko infekce.

Poškozené zařízení nepoužívejte.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Intenzivní magnetická pole mohou způsobit poruchu světla a nežádoucí přesun světla.

Nepoužívejte na sále MRI (magnetická rezonance).

2.2.2 Elektrická instalace



VAROVÁNÍ!

Riziko úrazu elektrickým proudem

Osoba, která není vyškolená pro montáž, údržbu nebo demontáž, se vystavuje riziku poranění nebo elektrizace.

Montáž, údržba a demontáž zařízení nebo jeho komponent musí provést technik společnosti Getinge nebo servisní technik vyškolený společností Getinge.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Při odpojení napětí během operace kupole osvětlení zhasnou, pokud nemají záložní systém.

Nemocnice musí být v souladu s platnými normami pro využívání prostor pro lékařské účely a musí mít záložní systém elektrického napájení.

2.2.3 Optická zařízení



VAROVÁNÍ!

Riziko zranění

Tento výrobek vyzařuje potenciálně nebezpečné optické záření. Může dojít k poškození očí.

Uživatel se nesmí upřeně dívat do světla vyzařovaného operačním svítidlem. Oči pacienta je nutné při operaci v oblasti obličeje chránit.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Tento výrobek vyzařuje optické záření, které může způsobit škody uživateli nebo pacientovi.

Optické záření vyzařované tímto výrobkem splňuje limity expozice určené ke snížení rizika fotobiologického nebezpečí, jak je stanoveno v normě IEC 60601-2-41.

2.2.4 Infekce



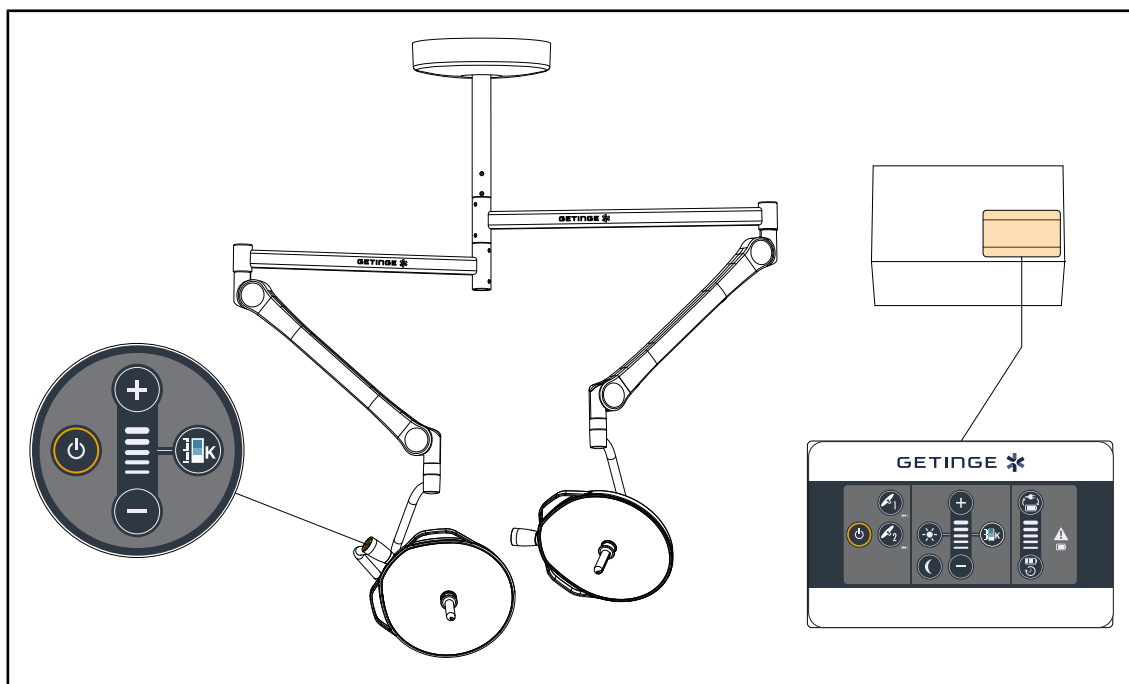
VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

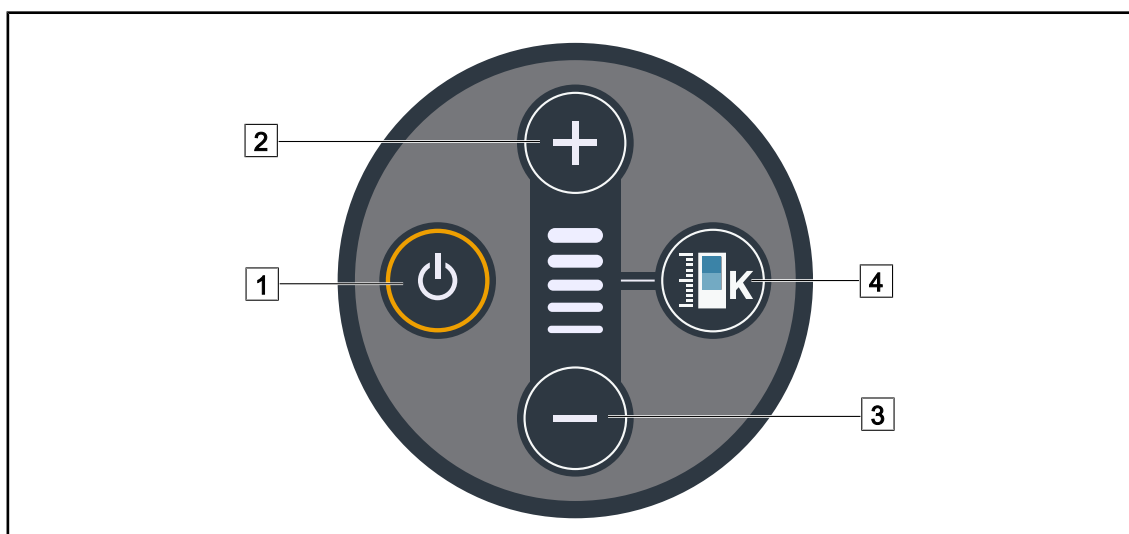
Provádění údržby nebo čištění může způsobit kontaminaci operačního pole.

Údržbu ani čištění neprovádějte v přítomnosti pacienta.

3 | Řídicí rozhraní



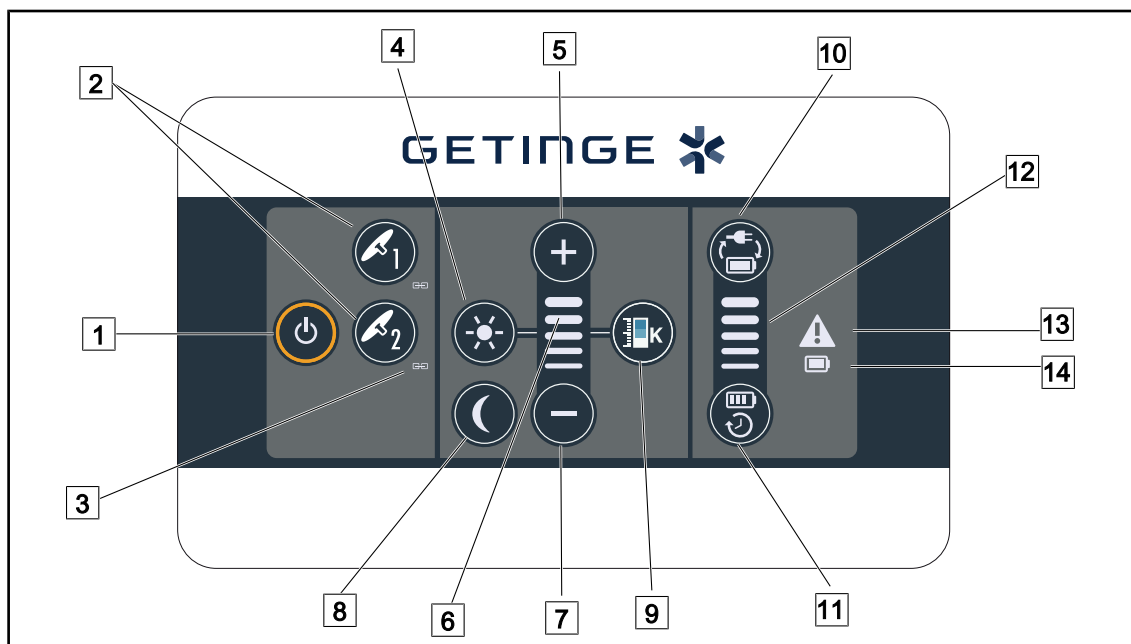
Obr. 10: Umístění řídicích rozhraní



Obr. 11: Ovládací klávesnice kupole

- 1 Zapnutí/Vypnutí
- 2 Plus (zvýšit úroveň)

- 3 Minus (snížit úroveň)
- 4 Změna teploty chromatičnosti (volitelně)



Obr. 12: Nástěnná ovládací klávesnice

- | | |
|---------------------------|--|
| 1 Zapnutí/Vypnutí | 8 Režim ambientní osvětlení |
| 2 Výběr kupole (1 nebo 2) | 9 Změna teploty chromatičnosti (volitelně) |
| 3 Ukazatel synchronizace | 10 Přepnutí na akumulátor (volitelně) |
| 4 Nastavení osvětlení | 11 Autonomie akumulátoru (volitelně) |
| 5 Plus (zvýšit úroveň) | 12 Ukazatel nabití akumulátoru (volitelně) |
| 6 Kontrolka intenzity | 13 Výstražná kontrolka |
| 7 Minus (snížit úroveň) | 14 Kontrolka akumulátoru |

3.1 Kontrolky alarmů (pouze u nástěnného provedení)

Kontrolka	Popis	Význam
	Kontrolka nesvítí	Žádná závada
	Oranžová kontrolka	Konfigurace se závadou (např. vadná karta, porucha komunikace, jiné závady); příliš nízká úroveň záložního zdroje.

Tab. 12: Výstražné kontrolky

Kontrolka	Popis	Význam
	Kontrolka nesvítí	Konfigurace ze sítě
	Oranžová kontrolka	Konfigurace ze záložního zdroje
	Blikající červená kontrolka	Konfigurace ze záložního zdroje Akumulátory jsou téměř vybité, konfigurace se může vypnout během několika minut.

Tab. 13: Kontrolky akumulátoru

4 Použití

4.1 Každodenní kontrola před použitím



UPOZORNĚNÍ

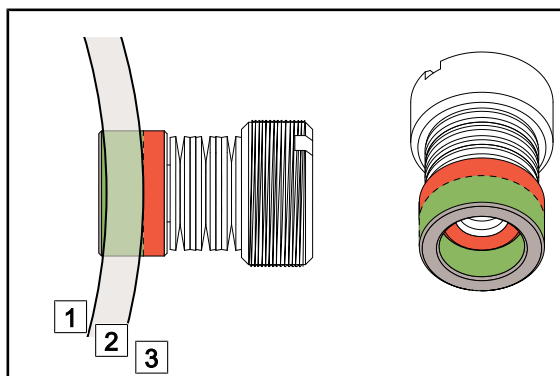
Aby výrobek byl používán v souladu se stanoveným účelem, je třeba, aby vyškolená osoba vykonávala vizuální a funkční kontroly. Doporučujeme výsledky těchto kontrol zaznamenávat, včetně data a podpisu osoby, která je provedla.

Kontrola brzd



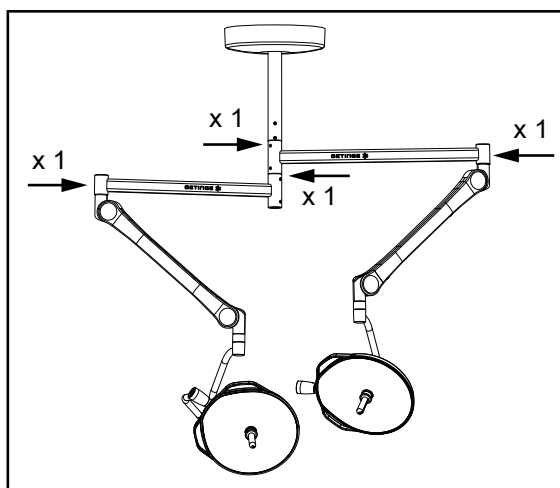
UPOZORNĚNÍ

Po instalaci nové brzdy a po 2 až 6 měsících používání je běžné, že je nutné brzdy znovu seřídit, aby se vyrovnalo jejich opotřebení.



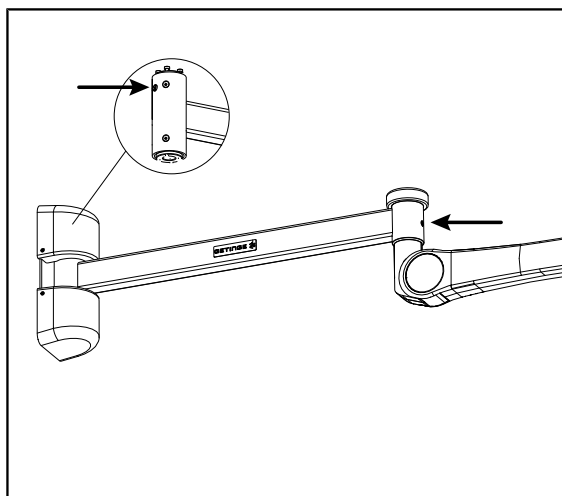
- Oblast záběhu **1**
- Oblast používání **2**
- Oblast opotřebení **3**

Obr. 13: Opotřebení brzd



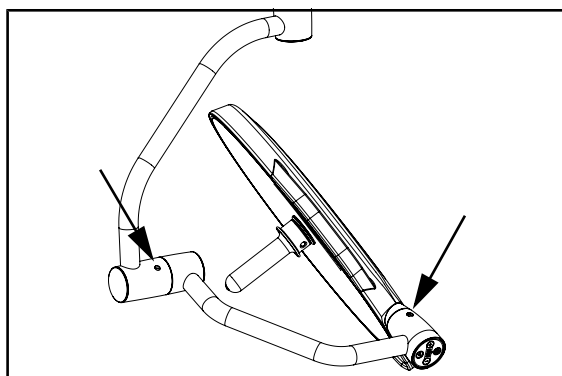
- Utáhněte, abyste zvýšili sílu brzdění
- Povolte, abyste snížili sílu brzdění

Obr. 14: Seřízení brzd zavěšení



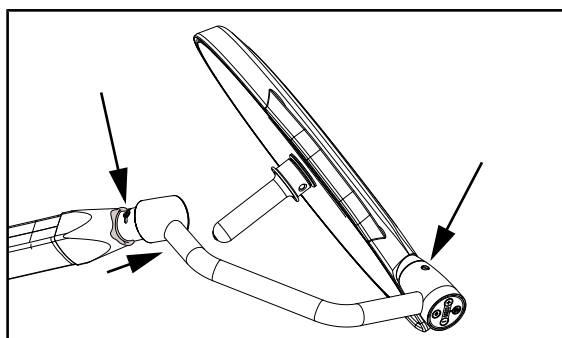
Obr. 15: Seřízení brzd zavěšení WALL

- Utáhněte, abyste zvýšili sílu brzdění
- Povolte, abyste snížili sílu brzdění



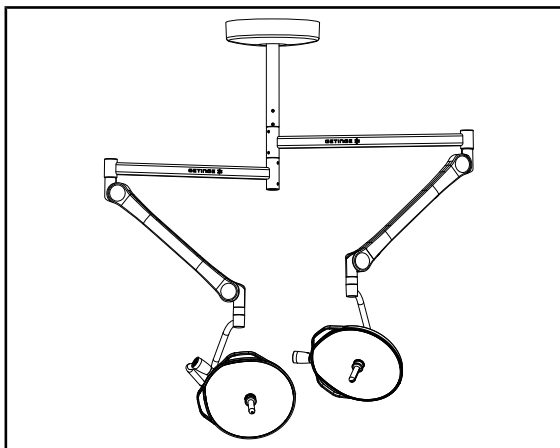
Obr. 16: Seřízení brzd kupole DF

- Provedte seřízení brzdy mezilehlého a hlavního oblouku
 - Utáhněte, abyste zvýšili sílu brzdění
 - Povolte, abyste snížili sílu brzdění



Obr. 17: Seřízení brzd kupole SF

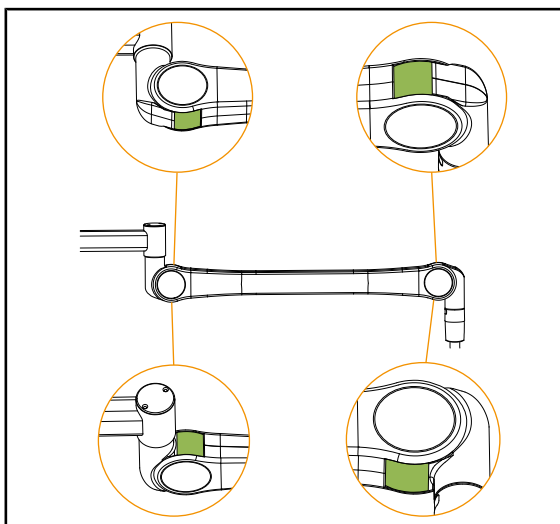
- Provedte seřízení brzdy pružinového ramene a hlavního oblouku
 - Ohněte silikonovou manžetu směrem k pružinovému ramenu
 - Utáhněte, abyste zvýšili sílu brzdění
 - Povolte, abyste snížili sílu brzdění
 - Rozložte silikonovou manžetu a zakryjte konec krytu pružinového ramene směrem ke kupoli.

Všeobecné kontroly

Obr. 18: Neporušenost zařízení

Neporušenost zařízení

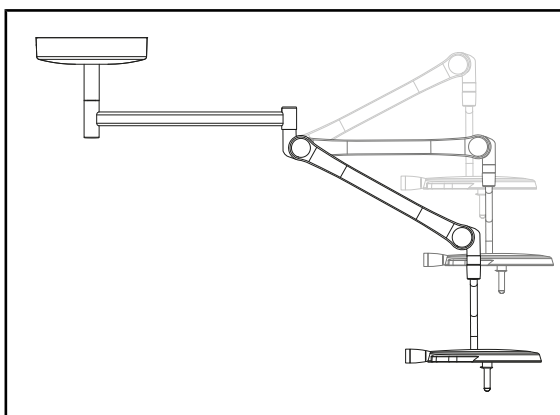
1. Zkontrolujte, zda nedošlo k nárazu nebo poškození zařízení.
2. Zkontrolujte, zda se nátěr neodlupuje nebo nechybí.



Obr. 19: Kontroly jazýčků

Jazýčky pružinových ramen

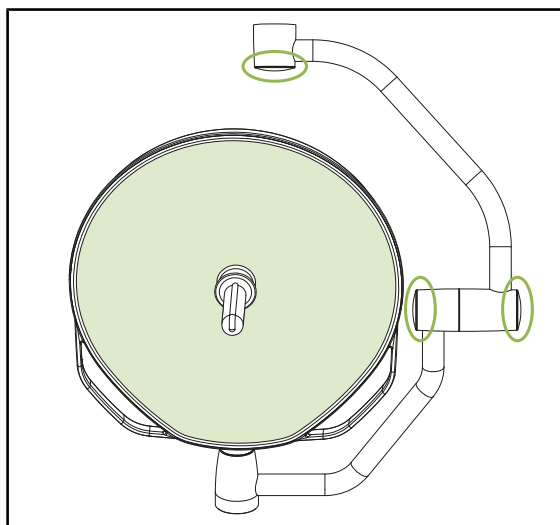
1. Zkontrolujte, zda se jazýčky pružinových ramen nacházejí na svém místě.



Obr. 20: Držení pružinového ramena

Držení pružinového ramena

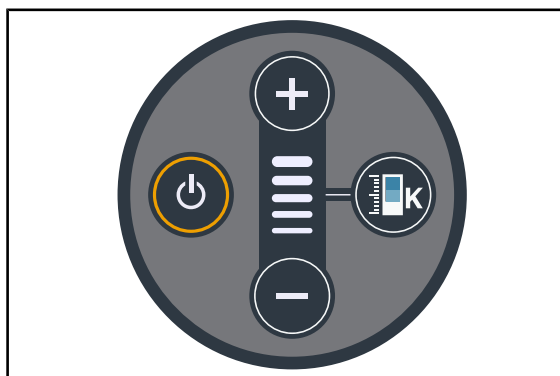
1. Pružinové rameno umístěte ke spodní zarážce, pak horizontálně a nakonec k horní zarážce.
2. Zkontrolujte, zda pružinové rameno drží v každé poloze.



Obr. 21: Spodní strana kupole a kryt oblouku

Silikonové krytky a kryt kupole

1. Zkontrolujte správné umístění krytů oblouku.
2. Zkontrolujte, zda není spodní strana poškozena (rýhy, skvrny atd.).



Obr. 22: Klávesnice kupole a fungování

Ovládací klávesnice kupole

1. Zkontrolujte stav a správné umístění ovládací klávesnice kupole.
2. K zapnutí svítidla stiskněte tlačítko ON/OFF na ovládací klávesnici kupole.
3. Zkontrolujte, zda kupole reaguje na příkazy z klávesnice, a nastavujte intenzitu osvětlení kupole z minima na maximum.
 - Intenzita světla se mění v závislosti na zvolené úrovni.
4. Zkontrolujte, zda fungují všechny LED.

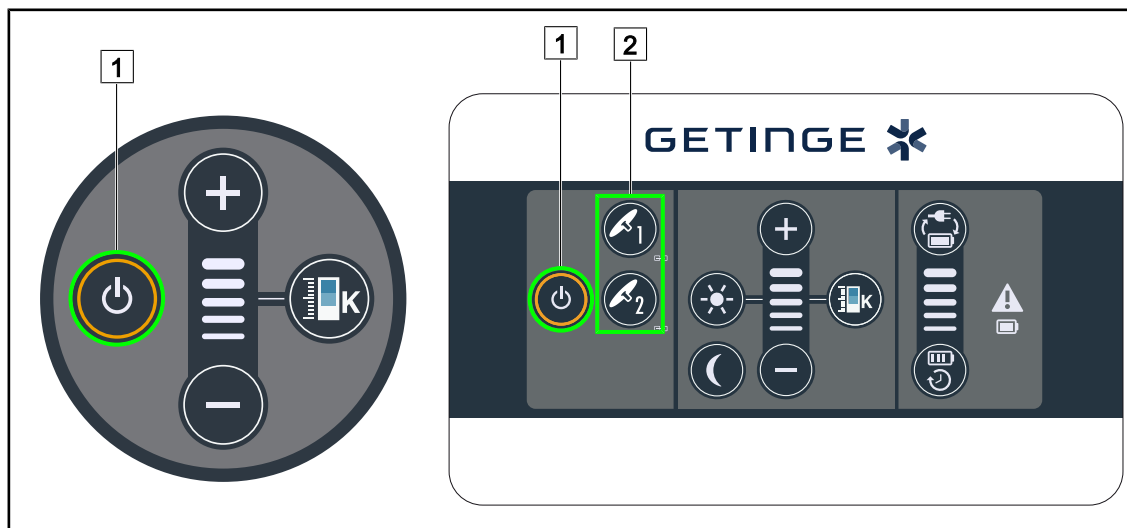
**UPOZORNĚNÍ**

Sady pro poprodejní servis jsou k dispozici na platformě náhradních dílů LinkOne

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

4.2 Ovládání svítidla

4.2.1 Rozsvícení/Zhasnutí osvětlení



Obr. 23: Rozsvícení/Zhasnutí osvětlení

Zapnutí osvětlení po jednotlivých kupolích

1. V případě nástěnné ovládací klávesnice stiskněte tlačítko kupole [2], kterou chcete rozsvítit, a podržte až do zapnutí podsvícení tlačítka.
2. Pro rozsvícení kupole stiskněte tlačítko **Zapnutí/Vypnutí** [1].
 - LED sektory se postupně rozsvěčují a úroveň osvětlení se automaticky nastaví na úroveň 3, která je doporučena pro zahájení zákroku.

Rozsviťte celý systém osvětlení (pouze prostřednictvím ovládací nástěnné klávesnice)

1. Stiskněte **Zapnutí/Vypnutí** [1].
 - LED sektory všech kupolí se postupně rozsvítí a úroveň osvětlení se nastaví na úroveň 3, která je doporučena pro zahájení zákroku.

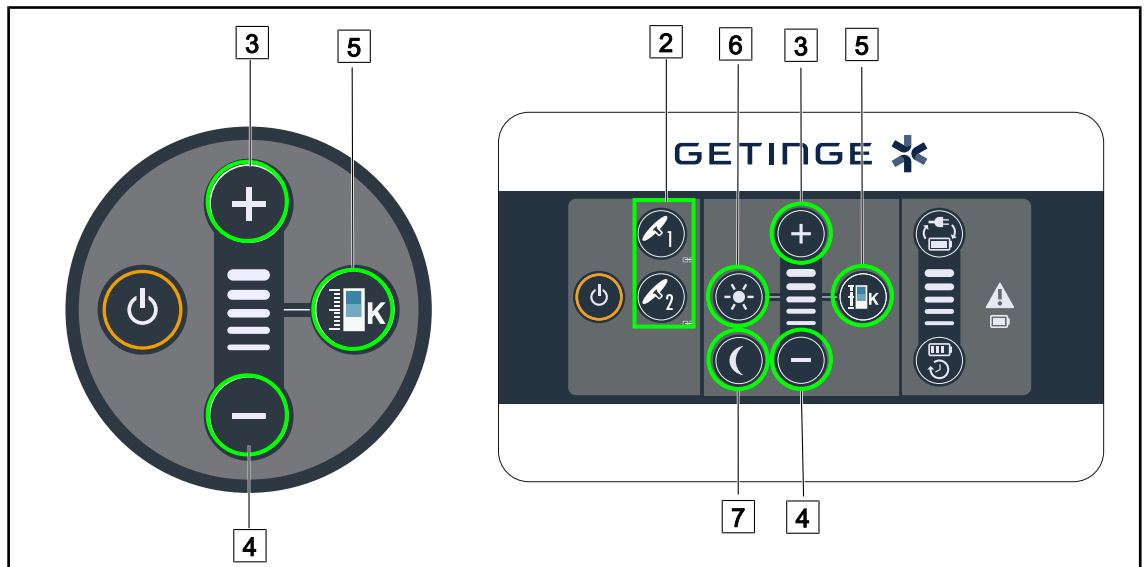
Zhasnutí osvětlení pomocí klávesnice na kupoli

1. Stiskněte tlačítko **Zapnutí/Vypnutí** [1], dokud se klávesnice nevypne.
 - LED sektory kupole po uvolnění tlačítka postupně zhasnou.

Zhasnutí osvětlení pomocí nástěnné klávesnice

1. Stiskněte tlačítko kupole [2], kterou chcete zhasnout, a podržte, dokud tlačítko nebude podsvícené.
2. Stiskněte tlačítko **Zapnutí/Vypnutí** [1] a podržte, dokud se tlačítko kupole nezhasne.
 - LED sektory kupole po uvolnění tlačítka postupně zhasnou.

4.2.2 Nastavení osvětlení



Obr. 24: Nastavení osvětlení

Pomocí nástěnné ovládací klávesnice zvolte předem kupoli [2], do níž chcete zasahovat.

Nastavení intenzity světla

1. Stisknutím tlačítka **Slunce** [6] na nástěnné klávesnici nastavíte osvětlení kupole nebo kupolí.
2. Stisknutím tlačítka **Plus** [3] zvyšujete intenzitu světla na kupoli/kupolích.
3. Stisknutím tlačítka **Minus** [4] snižujete intenzitu světla na kupoli/kupolích.



UPOZORNĚNÍ

Careview: Úrovně 4 a 5 blikají, aby uživatel zůstal bdělý, pokud se překrývá několik světelných polí.

Aktivování/Deaktivování ambientního osvětlení pomocí klávesnice na kupoli

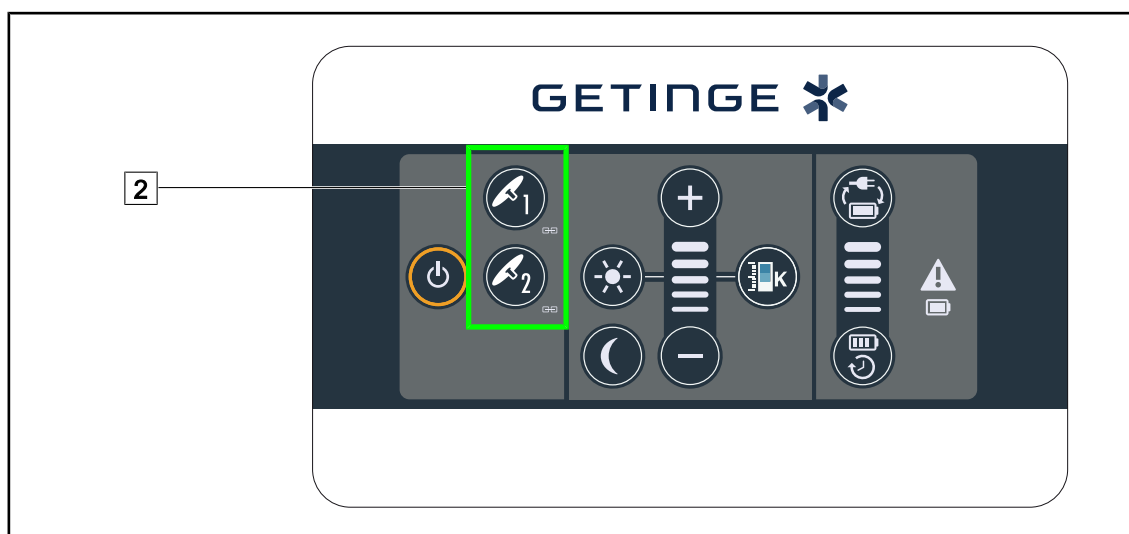
1. Na kupoli držte stisknuté tlačítko **Minus** [4], dokud první LED kontrolka úrovně nezačne blikat.
 - Ambientní osvětlení je nyní aktivní.
2. Pro deaktivování ambientního osvětlení stiskněte tlačítko **Plus** [3].
 - Ambientní osvětlení je nyní deaktivované.

Aktivování/Deaktivování ambientního osvětlení pomocí nástěnné klávesnice

1. Na nástěnné klávesnici držte stisknuté tlačítko **Měsíc** [7], dokud se nerozbliká první LED ukazatel úrovně.
 - Ambientní osvětlení je nyní aktivní.
2. Pro deaktivování ambientního osvětlení stiskněte tlačítko **Slunce** [6].
 - Ambientní osvětlení je nyní deaktivované.

Nastavení teploty chromatičnosti (volitelně)

1. Stiskněte tlačítko **Teplota chromatičnosti** [5].
 - Tlačítko je na klávesnici podsvícené.
2. Stiskněte tlačítko **Plus** [3] pro výběr chladnější teploty chromatičnosti.
3. Stiskněte tlačítko **Minus** [4] pro výběr teplejší teploty chromatičnosti.
4. Na kupoli stiskněte tlačítko **Teplota chromatičnosti** [5] nebo na nástěnné klávesnici vyberte tlačítko slunce [6] pro opuštění režimu změny teploty chromatičnosti.

4.2.3 Synchronizace kupolí

Obr. 25: Synchronizace kupolí pomocí nástěnné klávesnice

Synchronizace/Desynchronizace kupolí

1. Kupole nastavte podle požadovaných parametrů.
2. Stiskněte tlačítko na kupoli [2], kterou si přejete synchronizovat, dokud tlačítko nebude podsvícené.
 - Kupole jsou synchronizované a každá změna na některé z nich způsobí tytéž změny na druhé kupoli.
3. Stiskněte tlačítko na kupoli [2], kterou si přejete desynchronizovat, až podsvícení zhasne, nebo upravte stav jedné kupole pomocí místní ovládací klávesnice, čímž desynchronizujete požadovanou kupoli.
 - Kupole již nejsou synchronizované.

4.3 Umístění osvětlení

4.3.1 Instalace a sejmutí sterilizovatelné rukojeti

Rukojeť STG HLX



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Sterilizovatelné rukojeti jsou jedinou komponentou zařízení, kterou je možné sterilizovat. Jakýkoliv kontakt sterilního týmu s jinou plochou může způsobit infekci. Jakýkoliv kontakt nesterilních zaměstnanců se sterilizovatelnými rukojetmi způsobuje riziko infekce.

Během operace musí sterilní tým manipulovat se zařízením sterilizovatelnými rukojetmi. V případě rukojetí HLX není tlačítko uzamčení sterilní. Nesterilní personál nesmí vstupovat do kontaktu se sterilizovatelnými rukojetmi.

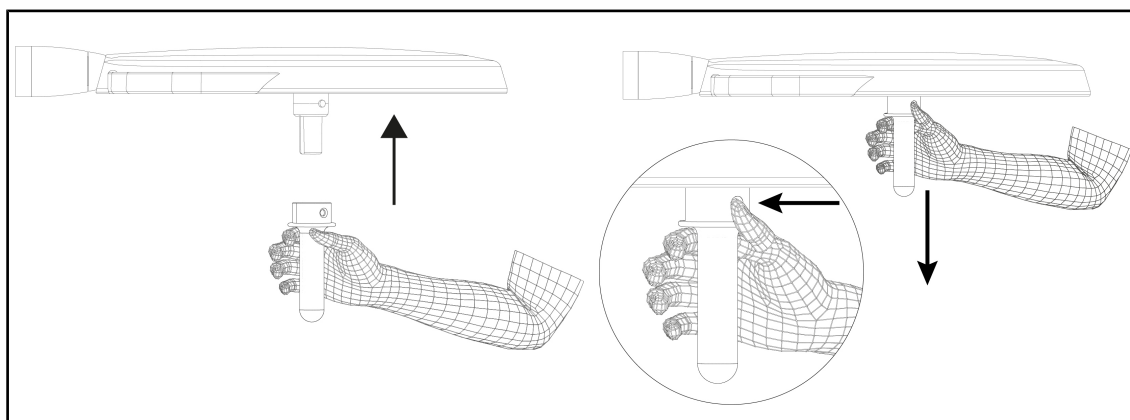


VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Pokud není sterilizovatelná rukojeť v dobrém stavu, mohly by se částice dostat do sterilního prostředí.

Po každé sterilizaci a před každým novým použitím sterilizovatelné rukojeti zkontrolujte praskliny.



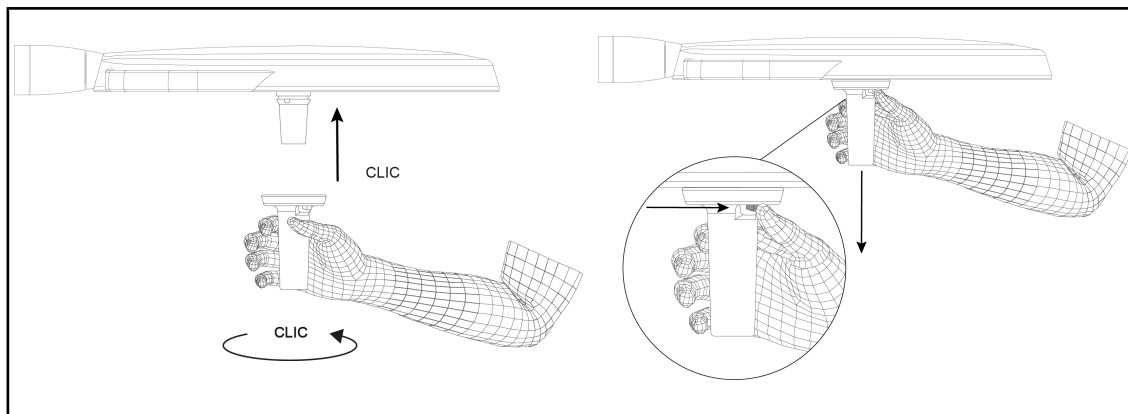
Obr. 26: Montáž a sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG HLX

Montáž sterilizovatelné rukojeti STG HLX

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo není znečištěná.
2. Rukojeť zasuňte do držáku.
3. Otáčejte rukojetí až nadoraz.
 - Zajišťovací tlačítko povyskočí.
 - Rukojeť je nyní zajištěna a připravena k použití.

Sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG HLX

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť vyjměte.

Rukojeť STG PSX

Obr. 27: Montáž a sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG PSX

Montáž sterilizovatelné rukojeti na kupoli

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo není znečištěná.
2. Rukojeť zasuněte do držáku.
 - Uslyšíte „cvaknutí“.
3. Otáčejte rukojetí až nadoraz.
 - Rukojeť je nyní zajištěna a připravena k použití.

Sejmutí sterilizovatelné rukojeti z kupole

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť vyjměte.

4.3.2 Manipulace s kupolí



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce / tkáňové reakce

Kolize mezi zařízením a jiným příslušenstvím může způsobit proniknutí částic do operačního pole.

Před příchodem pacienta zařízení předem umístěte. Zařízení přemístěte tak, že jím budete opatrně manipulovat, abyste zabránili kolizi.



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Sterilizovatelné rukojeti jsou jedinou komponentou zařízení, kterou je možné sterilizovat. Jakýkoliv kontakt sterilního týmu s jinou plochou může způsobit infekci. Jakýkoliv kontakt nesterilních zaměstnanců se sterilizovatelnými rukojetmi způsobuje riziko infekce.

Během operace musí sterilní tým manipulovat se zařízením sterilizovatelnými rukojetmi. V případě rukojetí HLX není tlačítko uzamčení sterilní. Nesterilní personál nesmí vstupovat do kontaktu se sterilizovatelnými rukojetmi.

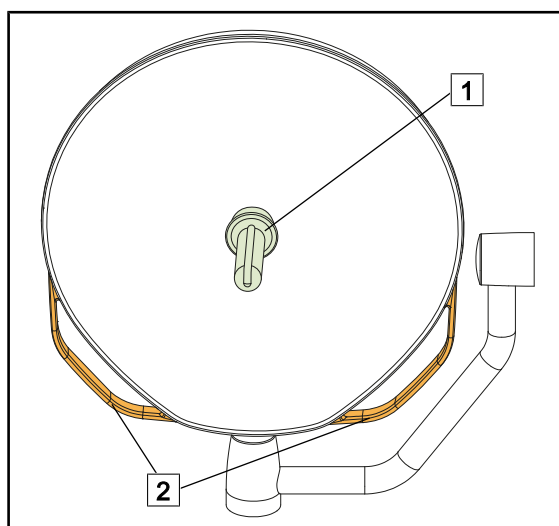


VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Pokud není sterilizovatelná rukojeť v dobrém stavu, mohly by se částice dostat do sterilního prostředí.

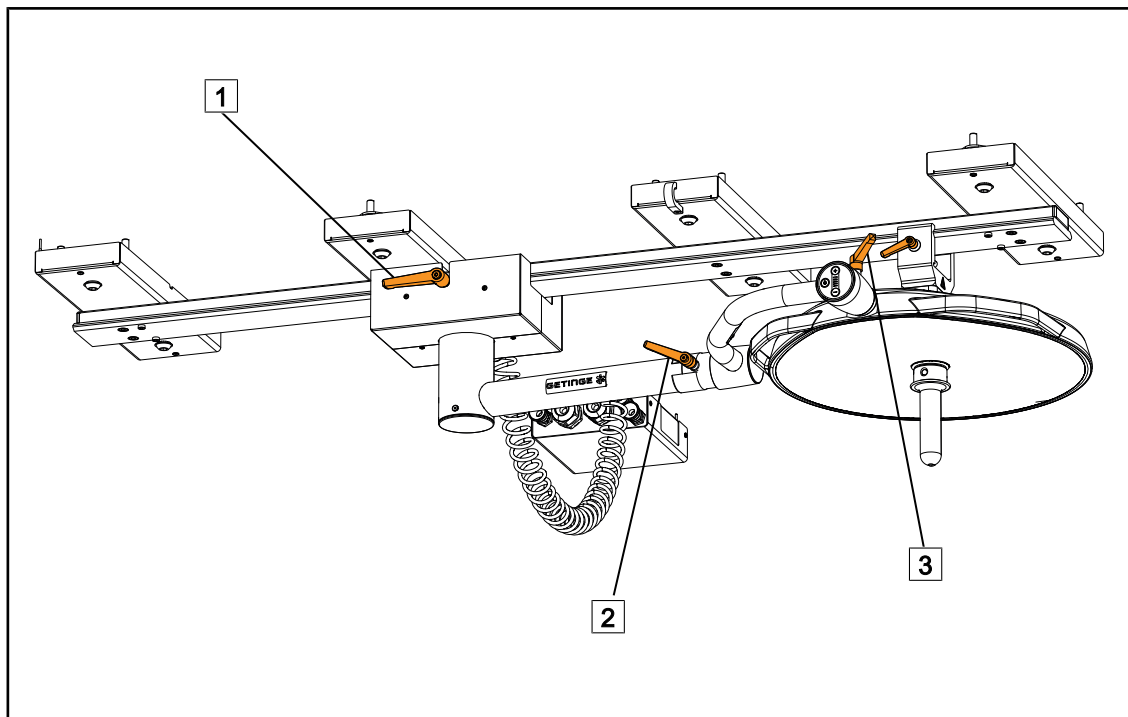
Po každé sterilizaci a před každým novým použitím sterilizovatelné rukojeti zkontrolujte praskliny.



- S kupolí lze manipulovat různými způsoby tak, že se přemístí:
 - pro sterilní personál: pomocí sterilní rukojeti uprostřed kupole určené pro tento účel [1].
 - pro nesterilní personál: uchopením vnějších rukojetí kupole [2].

Obr. 28: Manipulace s kupolí

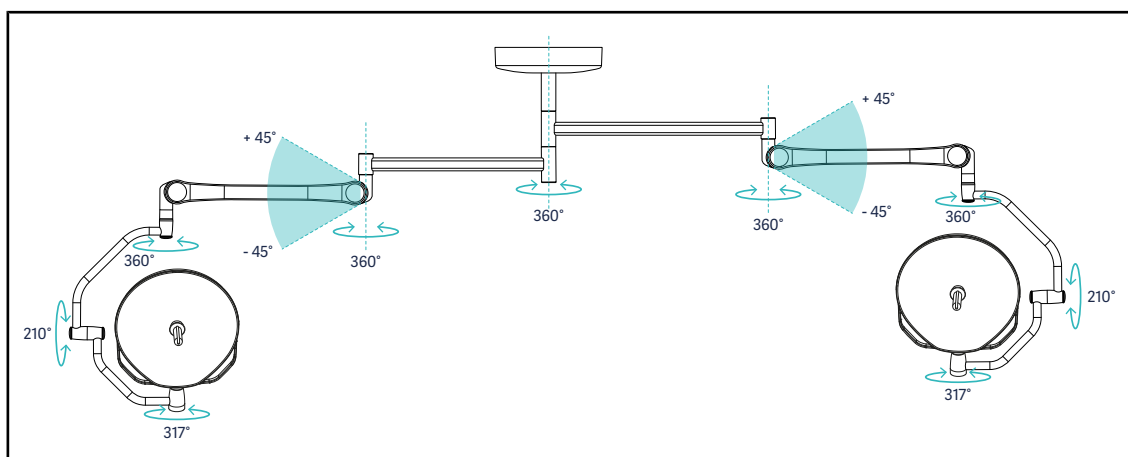
Zvláštní případ Maquet EZEА SHIP



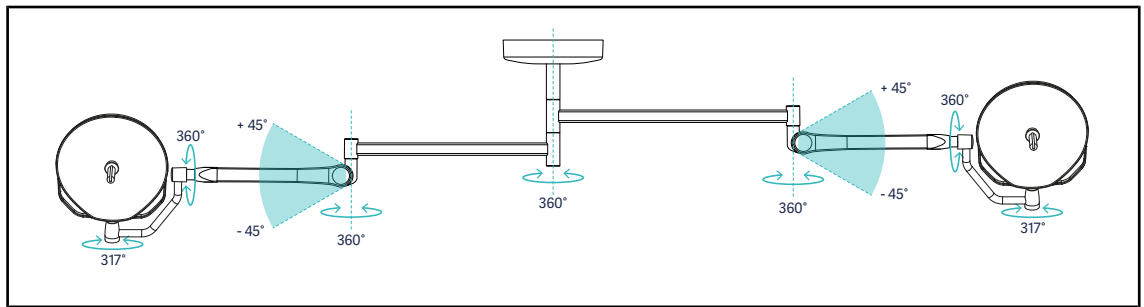
Obr. 29: Manipulace s konfigurací Maquet EZEА SHIP.

- Nesterilní personál může s konfigurací Maquet EZEА SHIP manipulovat různými způsoby za účelem jejího přemístění:
 - Povolním nastavitelné páčky **1** posunutím páčky po kolejnici.
 - Povolním rukojeti brzdy **2** pro nastavení úhlu na pevném zavěšení.
 - Povolním rukojeti brzdy **3** pro nastavení úhlu na oblouku.

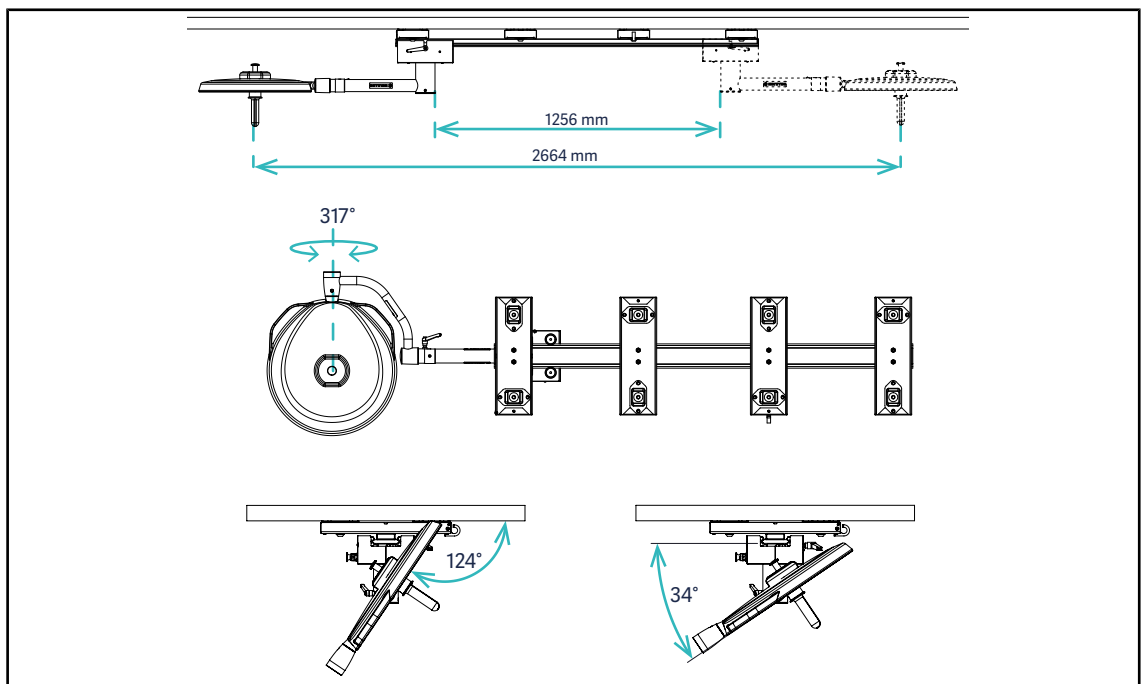
Úhly natočení svítidla



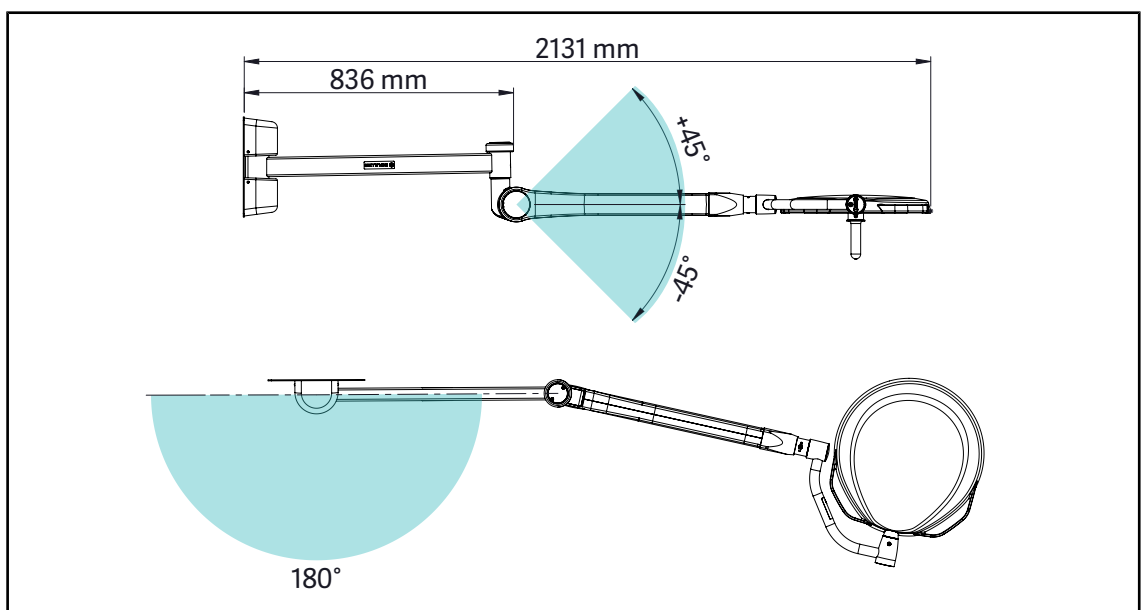
Obr. 30: Možnosti natočení konfigurace se dvěma rameny EZEА DF na zavěšení SB.



Obr. 31: Možnosti natočení konfigurace se dvěma rameny EZE SF na zavěšení SB.

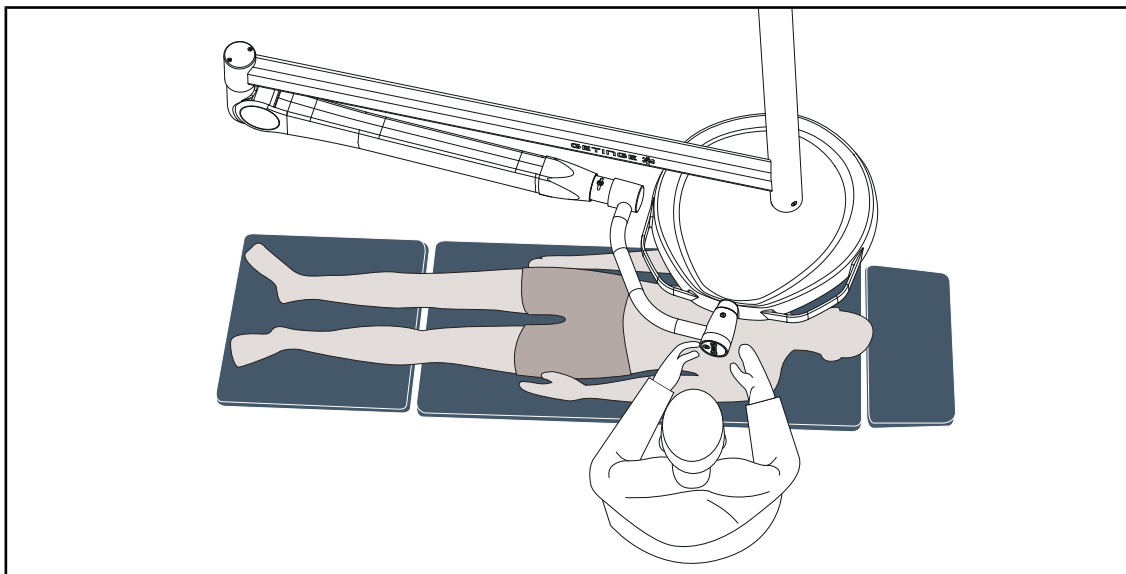


Obr. 32: Možnosti natočení a rozměry konfigurace Maquet EZE SHIP

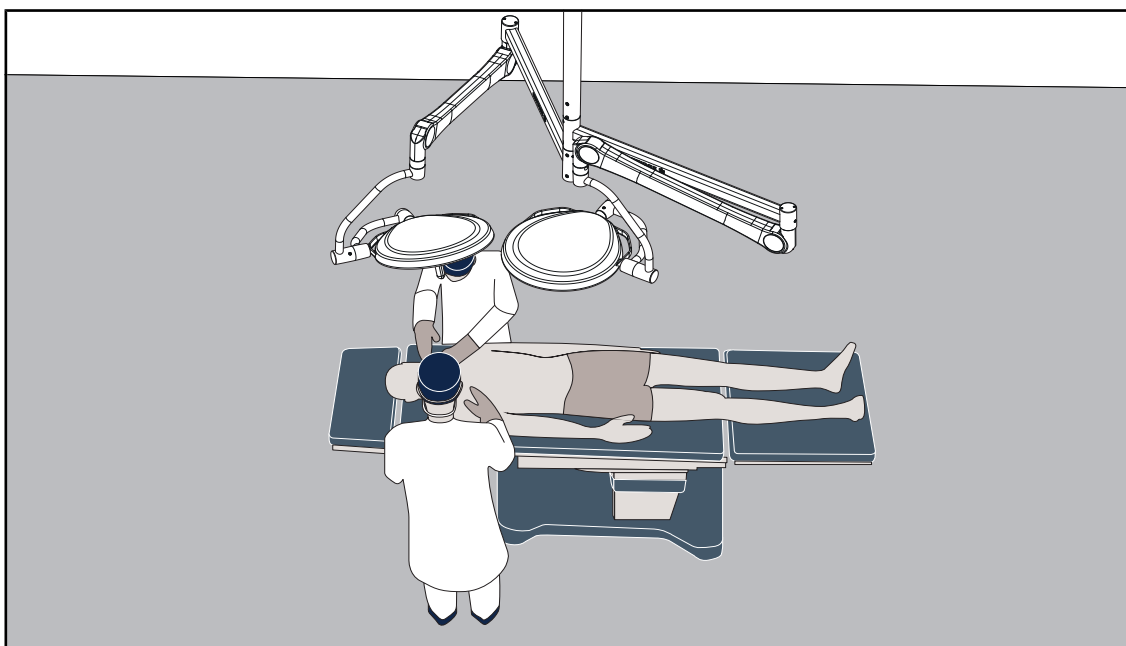


Obr. 33: Možnosti natočení a rozměry konfigurace Maquet EZE WALL

4.3.3 Příklady předběžného umístění



Obr. 34: Příklad předběžného umístění konfigurace s jedním ramenem Maquet EZEA

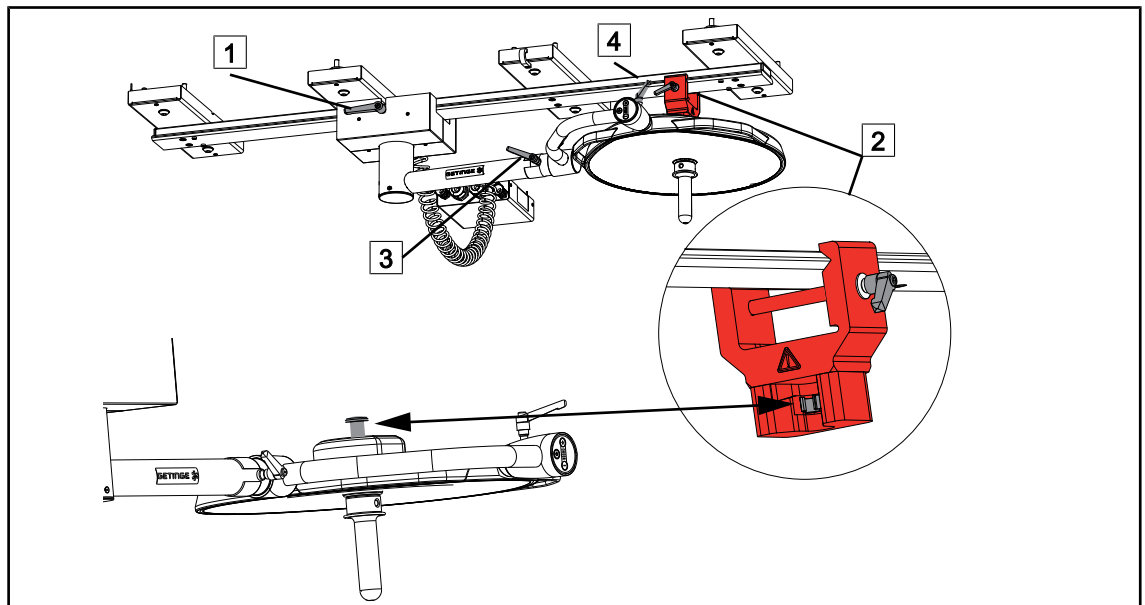


Obr. 35: Příklad předběžného umístění konfigurace se dvěma rameny Maquet EZEA

Operační svítidlo musí být umístěno nad operačním polem tak, aby světelný tok směřoval do ošetřované oblasti:

- U konfigurace se dvěma rameny je první kupole umístěna kolmo k ošetřované oblasti, zatímco druhá kupole slouží jako mobilní pomocné zařízení pro osvětlení pod různými úhly.
- Svítidlo musí být umístěno ve vzdálenosti, aby byla pokrytá ošetřovaná oblast a nepřekáželo v úrovni, která umožňuje chirurgovi pohodlně pracovat, čímž se sníží kolize se svítidlem. Optimální vzdálenost pro umístění svítidla je 1 m až 1,30 m.
- Svítidlo musí být umístěno tak, aby umožňovalo pohyb chirurgického týmu i zařízení.

4.3.4 Speciální případ EZEА SHIP (Přesun)



Obr. 36: Odjistění nebo zajištění konfigurace Maquet EZEА SHIP.

Konfiguraci Maquet EZEА SHIP odjistěte v případě, že ji chcete používat, nebo ji zajištěte, chcete-li ji přesunout.

- Odjistění za účelem používání:
 - Povolte nastavitelnou páčku **1** minimálně o dvě otáčky, aby se uvolnil vozík, a posouvejte ho po kolejnici, aby se uvolnila kupole z parkovacího doku.
 - Povolte nastavitelnou páčku **2** a vytáhněte parkovací dok z kolejnice.
 - Otočte závěsnou trubku, abyste nasměrovali kupoli, poté utáhněte nastavitelnou páčku **1**, aby se zajistil vozík a natočení.
- Zajištění za účelem přesunu:
 - Povolte rukojeť brzdy **4** pro nastavení úhlu na oblouku, natočte kupoli do vodorovné polohy a poté ji utáhněte.
 - Povolte rukojeť brzdy **3** pro nastavení úhlu na pevném zavěšení, natočte kupoli do vodorovné polohy a poté ji utáhněte.
 - Povolte páčku **1** pro natočení kupole nad kolejnici.
 - Nasadte parkovací dok na kolejnici a utáhněte nastavitelnou páčku **2**.
 - Posuňte kupoli a vložte ji do parkovacího doku a poté utáhněte nastavitelnou páčku **1**, čímž vozík zajišťte.

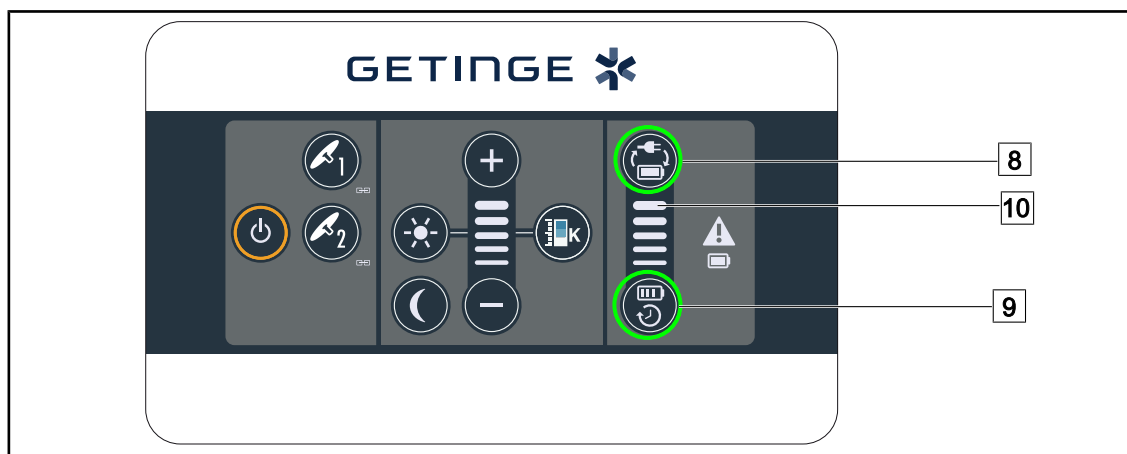
4.4 Testování akumulátoru prostřednictvím nástěnné ovládací klávesnice



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění
Test výdrže baterií baterie zcela vybijí

Neprovádějte operaci bezprostředně po testu výdrže baterií. Dopřejte bateriím čas, aby se dobily.



Obr. 37: Testování akumulátoru

Spusťte test překlopení záložní baterie

1. Zhasnutí osvětlení.
2. Stiskněte tlačítko **Test přepnutí** [8].
 - Pokud byl test proveden úspěšně, kontrolka úrovně akumulátoru [10] bliká zeleně. Pokud se test nezdařil, kontrolka úrovně akumulátorů [10] bliká červeně.
3. Pokud se test nezdařil, kontaktujte technickou službu společnosti Getinge.
4. Ještě jednou stiskněte tlačítko **Test přepnutí** [8], dokud se tlačítko nevypne.
 - Osvětlení zůstává zapnuté na úrovni 3 a je připravené k použití.

Spusťte test výdrže akumulátorů (pouze na záložním akumulátoru Getinge)

1. Zhasnutí osvětlení.
2. Tiskněte tlačítko **Test výdrže** [9], dokud tlačítko nebude podsvícené.
 - Pokud byl test proveden úspěšně, kontrolka úrovně akumulátorů [10] bliká zeleně. Pokud se test nezdařil, kontrolka úrovně akumulátorů [10] bliká červeně.
3. Pokud se test nezdařil, kontaktujte technickou službu společnosti Getinge.
 - Po ukončení testu se osvětlení vypne.
4. Ještě jednou stiskněte tlačítko **Test výdrže** [9], dokud se tlačítko nevypne.



UPOZORNĚNÍ

Test výdrže je možné kdykoliv zastavit stisknutím tlačítka **Test výdrže** [9].

Na baterie se poskytuje tříletá záruka.

5 Funkční problémy a poruchy

Mechanická část

Anomálie	Pravděpodobná příčina	Náprava
Sterilizovatelné držadlo se nezaklapne správně	Zajišťovací mechanismus je poškozený	Vyměňte držadlo
Odchylka zařízení	Použijte brzdu/brzdy	Nechte provést výměnu brzdy vyškolenou osobou
	Špatné seřízení brzdy (brzd)	Nechte provést seřízení brzdy vyškolenou osobou
Obtížná manipulace se zařízením	Mechanické blokování	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge

Tab. 14: Anomálie a mechanické poruchy

Elektronika/Optika

Anomálie	Pravděpodobná příčina	Náprava
Kupole se nerozsvítí	Výpadek sítě	Kontaktujte technickou službu vaší společnosti
	Jiná příčina	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Kupole nezhasíná	Problém komunikace	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Oblast LED kontrolky nebo jedna LED kontrolka nesvítí	Karta LED je vadná	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Blikající světlo	Karta LED je vadná	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Ovládací tlačítko nereaguje	Ovládací klávesnice je vadná	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Problém komunikace	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Tato funkce není na vašem zařízení k dispozici	N/A

Tab. 15: Anomálie a optické poruchy

6 Čištění/dezinfekce/sterilizace



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Postup sterilizace a čištění se výrazně mění podle zdravotnického zařízení a jiných místních nařízení.

Uživatel se musí obrátit na sanitární službu ve svém zdravotnickém zařízení. Je třeba používat doporučené přípravky a dodržovat doporučené postupy.

6.1 Čištění a dezinfekce systému



VAROVÁNÍ!

Riziko degradace materiálu

Proniknutí tekutiny dovnitř přístroje při čištění může narušit jeho provoz.

Zařízení nečistěte proudem vody ani na něj přímo nestříkejte roztok.



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Některé produkty nebo postupy čištění mohou poškodit nátěr zařízení, který se může odlupovat, a během zákroku se jeho částice mohou dostat do operačního pole.

Dezinfekční prostředky s obsahem glutaraldehydu, fenolu nebo jodu jsou zakázány. Dezinfikování pomocí vykuřování je nevhodné a zakázané.



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

Určité části zařízení zůstávají po použití horké.

Před čištěním ověřte, zda je zařízení vypnuté a vychladlé.

Všeobecné pokyny pro čištění, dezinfekci a bezpečnost

Při standardním používání je k čištění a dezinfekci zařízení potřebná nízká úroveň dezinfekce. Zařízení je klasifikováno jako nekritické a úroveň rizika vzniku infekce je nízká. Nicméně v závislosti na riziku infekce lze uvážit střední až vysokou úroveň dezinfekce.

Odpovědný subjekt musí dodržovat vnitrostátní předpisy (normy a směrnice) v záležitostech hygieny a dezinfekce.

6.1.1 Čištění zařízení

1. Sejměte sterilizovatelnou rukojeť.
2. Zařízení očistěte hadříkem namočeným v povrchově aktivním činidle a dodržte doporučení výrobce týkající se poměru ředění, doby aplikování a teploty. Použijte univerzální čisticí prostředek, mírně alkalický (mýdlový roztok), který obsahuje účinné látky, jako jsou detergenty a fosfát. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch.
3. Čisticí prostředek odstraňte pomocí mírně navlhčeného hadříku a následně otřete suchým hadrem.

6.1.2 Dezinfekce zařízení

Aplikujte pomocí hadříku namočeného v dezinfekčním roztoku, stejnoměrně a při dodržení doporučení výrobce.

6.1.2.1 Dezinfekční prostředky, které mají být použity

- Dezinfekční prostředky nejsou sterilizační prostředky. Umožňují dosáhnout kvalitativní a kvantitativní snížení přítomných mikroorganismů.
- Používejte pouze prostředky na dezinfekci ploch, které obsahují kombinace následujících účinných látek:
 - Kvartérní amoniové sloučeniny (bakteriostatické na Gram– a baktericidní na Gram+, variabilní účinek proti obaleným virům, žádný účinek proti holým virům, fungistatické, žádný sporicidní účinek)
 - Deriváty guanidinu
 - Alkoholy

6.1.2.2 Povolené aktivní složky

Třída	Účinné látky
Nízká úroveň dezinfekce	
Kvartérní amoniové sloučeniny	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecyldimethylamoniumchlorid ▪ Chlorid alkyl-dimethyl-benzyl-amoniak ▪ Chlorid dioktylmethylamoniak
Biguanidy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid
Střední úroveň dezinfekce	
Alkoholy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ISOPROPYLALKOHOL
Vysoká úroveň dezinfekce	
Kyseliny	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kyselina amidosulfonová (5%) ▪ Kyselina jablečná (10%) ▪ Kyselina ethylendiamintetraoctová (2,5%)

Tab. 16: Seznam aktivních složek, které můžete použít

Příklady komerčních testovaných produktů

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Ostatní produkty: Isopropylalkohol 20 % nebo 45 %

6.2 Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí Maquet Sterigrip

6.2.1 Příprava čištění

Ihned po použití ponořte držadla do detergentního a dezinfekčního roztoku neobsahujícího aldehyd, aby nedošlo k zaschnutí znečištění.

6.2.2 V rámci manuálního čištění

1. Rukojeti ponořte do roztoku čisticího prostředku na 15 minut.
2. Vyčistěte je pomocí jemného kartáčku a hadříkem, ze kterého nevypadávají vlákna.
3. Zkontrolujte čistotu rukojetí, aby na nich nezůstalo žádné znečištění. Pokud to tak je, použijte ultrazvukový čistič.
4. Pořádně propláchněte v čisté vodě, abyste zcela odstranili čisticí prostředek.
5. Nechte volně vyschnout nebo rukojeti otřete suchým hadrem.



UPOZORNĚNÍ

Doporučujeme používat neenzymatické čisticí prostředky. Při použití enzymatických čisticích prostředků hrozí nebezpečí poškození materiálu, z něhož jsou držadla vyrobená. Enzymatické čisticí prostředky nesmí být používány pro dlouhodobější namáčení a je třeba je dokonale odstranit opláchnutím.

6.2.3 V rámci čištění v dezinfekčním roztoku

Rukojeti lze čistit v dezinfekčním roztoku a oplachovat při maximální teplotě 93 °C. Příklady doporučených cyklů:

Stadium	Teplota	Čas
Předběžné umytí	18–35 °C	60 sekund
Mytí	46–50 °C	5 min
Neutralizace	41–43 °C	30 sekund
Mytí 2	24–28 °C	30 sekund
Oplachování	92–93 °C	10 min
Sušení	na volném vzduchu	20 min

Tab. 17: Příklady čisticích cyklů v dezinfekčním roztoku

6.2.4 Sterilizace rukojetí Maquet Sterigrip



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Rukojeť, jejíž doporučený počet sterilizačních cyklů byl překročen, může vypadnout z podstavce.

Při aplikaci uvedených parametrů sterilizace se záruka na použití sterilizovatelných rukojetí STG PSX vztahuje na max. 50 cyklů použití a u rukojetí STG HLX na max. 350 cyklů použití. Dodržujte doporučený počet cyklů.



UPOZORNĚNÍ

Sterilizovatelné rukojeti Maquet Sterigrip byly vytvořeny tak, aby je bylo možné sterilizovat v autoklávu.

1. Zkontrolujte, zda rukojeť nemá znečištění či prasknutí.
 - Pokud je rukojeť znečištěná, opět na ní proveďte cyklus čištění.
 - Pokud má rukojeť jednu nebo více prasklin, je nepoužitelná a je třeba ji zlikvidovat v souladu s platným postupem.
2. Rukojeti uložte na sterilizační podložku pomocí jedné ze tří popsaných metod:
 - Zabalte ji do sterilizačního obalu (dvojitý obal apod.).
 - Zabalte ji do papírového nebo plastového sterilizačního sáčku.
 - Pokud není v kapse nebo v obalu, uzamykací tlačítko musí být stisknuto dolů.
3. Přidejte biologické a/nebo chemické indikátory, které umožňují kontrolu sterilizačního cyklu podle platných předpisů.
4. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce sterilizačního přístroje.

Sterilizační cyklus	Teplota (°C)	Čas (min.)	Sušení (min.)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 18: Příklad parního sterilizačního cyklu

7 Údržba

Aby se zachovala výkonnost a počáteční spolehlivost zařízení, je třeba, aby se údržbové a kontrolní úkony prováděly každých 10 let. V záruční době provádí údržbu a kontrolu technik společnosti Getinge nebo schválený distributor společnosti Getinge. Po uplynutí této doby může údržbu a kontrolu provádět technik společnosti Getinge, schválený distributor společnosti Getinge nebo technik nemocnice proškolený společností Getinge. Kontaktujte svého prodejce, aby vás informoval o požadovaném technickém školení.

Preventivní údržba	Provádí se každých 10 let
--------------------	---------------------------

Některé součásti je nutné během životnosti zařízení vyměnit, intervaly naleznete v příručce pro údržbu. V příručce pro údržbu jsou uvedeny všechny elektrické, mechanické a optické kontroly, které je třeba provádět, a také opotřebitelné díly, které je třeba pravidelně vyměňovat, aby byla zachována spolehlivost a výkonnost operačních světel a zaručeno jejich bezpečné používání.



UPOZORNĚNÍ

Příručka pro údržbu je k dispozici u místního zástupce společnosti Getinge. Kontaktní údaje na místního zástupce společnosti Getinge naleznete na stránce <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Technické údaje

8.1 Optické vlastnosti



UPOZORNĚNÍ

Hodnoty naměřené v referenční vzdálenosti (D_{REF}) 1 metr (39,4 palců).

Maximální vzdálenost osvětlení (D_{MI}) se rovná referenční vzdálenosti osvětlení (D_{REF}) 1 metr (39,4 palce) $\pm 10\%$.

Vlastnosti	EZEA 300	Tolerance
Centrální osvětlení ($E_{c,MI}$)	od 40 000 do 160 000 lx	–
Maximální centrální osvětlení ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Ref}$)	160 000 lx	0/- 10 %
Průměr světelného pole d_{10}	22 cm	$\pm 10\%$
Rozložení světla d_{50}/d_{10}	0,6	$\pm 0,06$
Hloubka světla větší než 60 %	70 cm	$\pm 10\%$
Teplota chromatičnosti	Pevná: 4300 K Variabilní: 4100 K / 4600 K	± 400 K
Index podání barev (Ra)	95	± 5
Speciální index podání barev (R9)	90	+10/- 20
Speciální index podání barev (R13)	96	± 4
Speciální index podání barev (R15)	95	± 5
Maximální intenzita záření (E_{celkem})	608 W/m ²	$\pm 10\%$
Intenzita záření na úrovni 3 a nižší	< 350 W/m ²	–
Poměr tepelného záření ke světelnému toku	3,8 mW/m ² /lx	$\pm 0,3$
Osvětlení UV	$\leq 0,7$ W/m ²	–
Systém FSP	Ano	–
Osvětlení v režimu ambientního osvětlení	12 000 lx	± 7 klx

Tab. 19: Optické údaje kupolí EZEA 300 podle normy IEC 60601-2-41

Zbytkové osvětlení	EZEA 300	Tolerance
Při jedné masce	35 %	± 10
V přítomnosti dvou masek	45 %	± 10
Se simulovanou dutinou	100 %	± 10
S jednou maskou se simulovanou dutinou	35 %	± 10
S dvěma maskami bez simulované dutiny	45 %	± 10

Tab. 20: Zbytkové osvětlení kupole EZEA 300 podle normy EN 60601-2-41

Faktory fotobiologického nebezpečí



VAROVÁNÍ!

Riziko zranění

Tento výrobek vyzařuje potenciálně nebezpečné optické záření. Může dojít k poškození očí.

Uživatel se nesmí upřeně dívat do světla vyzařovaného operačním svítidlem. Oči pacienta je nutné při operaci v oblasti obličeje chránit.



VAROVÁNÍ!

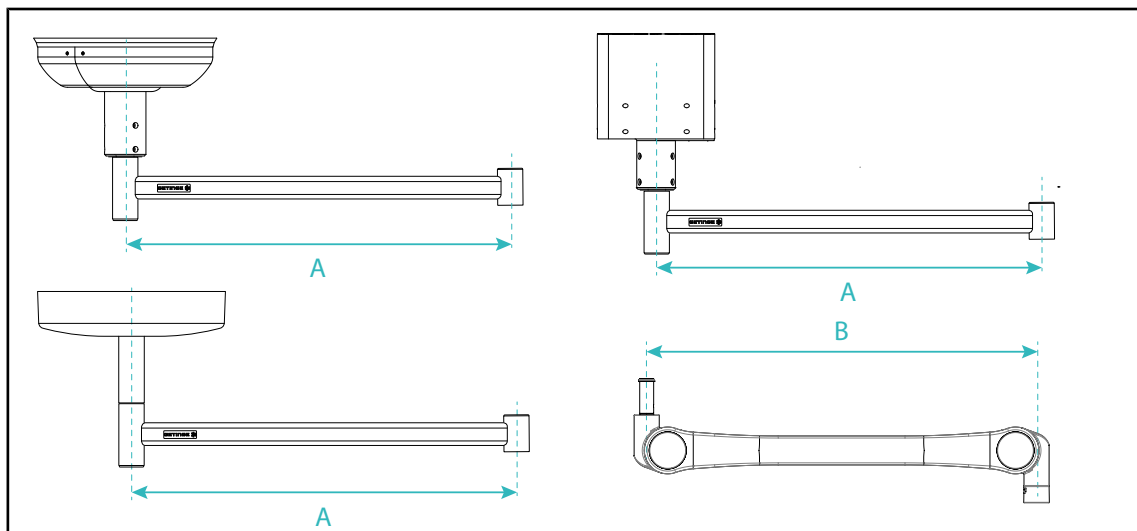
Riziko poranění

Tento výrobek vyzařuje optické záření, které může způsobit škody uživateli nebo pacientovi.

Optické záření vyzařované tímto výrobkem splňuje limity expozice určené ke snížení rizika fotobiologického nebezpečí, jak je stanoveno v normě IEC 60601-2-41.

8.2 Mechanické vlastnosti

Závěsné a pružinové rameno



Obr. 38: Rozměry závěsného a pružinového ramena

Závěsné rameno SB (A)	Pružinové rameno (B)
850 mm (≈ 33,5 palce) 1000 mm (≈ 39,5 palce) 1150 mm (≈ 45 palce)	SF na zavěšení SB: 792 mm (≈ 31,2 palce) DF na zavěšení SB: 910 mm (≈ 35,8 palce)

Tab. 21: Tabulka možných rozměrů závěsného a pružinového ramena

Kupole

Vlastnosti	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Hmotnost kupole s jednou vidlicí	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Hmotnost kupole s dvojitou vidlicí	7,4 kg	N/A	N/A
Průměr kupole (včetně rukojeti)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Tabulka mechanických vlastností kupole

Napájení

Vlastnosti	Napájení EPS
Rozměry nástěnné skříňky EPS (V x D x Š)	310 x 400 x 145 mm
Rozměry nástěnné skříňky Baterie (EPS MB) (V x D x Š)	310 x 400 x 145 mm
Hmotnost EPS 10	3,5 kg
Hmotnost EPS 20	4 kg
Hmotnost akumulátorové skříňky 1H – 240 V (EPS MB1) (s akumulátory)	10 kg
Hmotnost akumulátorové skříňky 3H – 240 V (EPS MB3) (s akumulátory)	20 kg

Tab. 23: Mechanické parametry napájení EPS Nástěnné provedení

Vlastnosti	Napájení EPS
Rozměry krytu EPS 10 Stropní svítidlo (V x D x Š)	72,7 x 236 x 240 mm
Rozměry skříňky EPS 20 Strop (V x D x Š)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Hmotnost EPS 10 Stropní svítidlo	1,5 kg
Hmotnost EPS 20 Strop	3 kg

Tab. 24: Mechanické parametry napájení EPS Stropní svítidlo

Vlastnosti	Napájení WPS 24
Rozměry krytu WPS 10 Stropní svítidlo (V x D x Š)	72,7 x 236 x 240 mm
Rozměry skříňky WPS 20 Strop (V x D x Š)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Hmotnost WPS 10 Stropní svítidlo	3 kg
Hmotnost WPS 20 Strop	6 kg

Tab. 25: Mechanické parametry napájení WPS Stropní svítidlo

8.3 Elektrické charakteristiky

Elektrické charakteristiky	EZEA 300
Vstupní napětí EPS	100–240 VAC, 50/60 Hz
Příkon	Konfigurace s jedním ramenem: 120 VA Konfigurace se dvěma rameny: 240 VA
Spotřeba kupole	80 VA
Vstup kupole	20–28 VDC

Tab. 26: Tabulka elektrických charakteristik napájení EPS

Elektrické charakteristiky	EZEA 300
Průměrná životnost LED	≥ 60 000 hodin podle normy TM-21:2012 ≥ 55 000 hodin podle normy TM-21:2016
Doba nabíjení akumulátorů	16 hodin (pack 3H) / 5 hodin (pack 1H)

Tab. 26: Tabulka elektrických charakteristik napájení EPS

Elektrické charakteristiky	EZEA 300
Vstupní napětí WPS 24	24 VAC nebo 24 VDC, 50/60 Hz
Příkon	Konfigurace s jedním ramenem: 200 VA Konfigurace se dvěma rameny: 400 VA
Spotřeba kupole	80 VA
Vstup kupole	20–28 VDC
Průměrná životnost LED	≥ 60 000 hodin podle normy TM-21:2012 ≥ 55 000 hodin podle normy TM-21:2016

Tab. 27: Tabulka elektrických charakteristik napájení WPS

8.4 Další charakteristiky

Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída I
Klasifikace zdravotnického zařízení v Evropě, Kanadě, Koreji, Japonsku, Brazílii a Austrálii	Třída I
Klasifikace zdravotnického prostředku v USA a na Tchaj-wanu	Třída II
Úroveň ochrany celého zařízení	IP 20
Stupeň krytí kupolí	IP 54
Kód EMDN	Z12010701
Kód GMDN	12 282
Datum označení CE	2023

Tab. 28: Normativní a regulační charakteristiky

8.5 Deklarace CEM



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání zařízení společně s jinými přístroji může pozměnit fungování a výkon přístroje.

Nepoužívejte zařízení v blízkosti jiných přístrojů nebo nastohovaný s jinými přístroji bez předchozího ověření normálního fungování tohoto zařízení a ostatních přístrojů.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání vysokofrekvenčních zařízení pro mobilní komunikaci (včetně anténních kabelů a externích antén) v blízkosti zařízení nebo specifikovaných kabelů může narušit funkci a výkon zařízení.

Nepoužívejte vysokofrekvenční mobilní komunikační zařízení ve vzdálenosti do 30 cm od zařízení.



UPOZORNĚNÍ

Elektromagnetické rušení může způsobit dočasnou ztrátu jasu nebo dočasné blikání zařízení, které se vrátí k původním parametrům, jakmile bude rušení odstraněno.

Typ testu	Metoda testu	Frekvenční rozsah	Limity
Měření emisí vodičů na hlavních portech	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
Měření vyzařovaného elektromagnetického pole	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: Deklarace CEM

¹ Charakteristiky emisí z této jednotky umožňují použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích (třída A je definována v CISPR 11). V případě používání v domácím prostředí (pro které je normálně požadována třída B definovaná v CISPR 11) tento přístroj nemůže zaručit vhodnou ochranu vůči komunikačním službám a rozhlasovým frekvencím. Uživatel může být nucen přijmout opravná opatření, například změnu zapojení nebo změnu orientace přístroje.

Typ testu	Metoda testu	Úroveň testu: prostředí zdravotnictví
Odolnost vůči elektrostatickým výbojům	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Odolnost vůči vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Vysokofrekvenční bezdrátové frekvence 9 při 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči prudkým/dočasným elektrickým zábleskům	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Odolnost vůči přepětí na přívodu	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Běžný režim
Odolnost vůči rušení vodičů elektromagnetickými poli	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mód AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mód AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči poklesu napětí a krátkodobému výpadku	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: Deklarace CEM

8.5.1 FCC část 15 (pouze pro USA)

Toto zařízení prošlo zkouškami, jejichž výsledky prokazují, že splňuje požadavky limitů a tolerancí povolených pro digitální přístroj třídy A podle ustanovení části 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou zadány tak, aby byla zaručena rozumná ochrana proti škodlivému rušení při používání zařízení v komerčním prostředí. Toto zařízení vysílá, využívá a může vyzařovat energii radiové frekvence a, pokud není nainstalováno a používáno podle návodu k instalaci a obsluze, může být příčinou rušení škodlivého pro radiokomunikace. Fungování tohoto zařízení v rezidenční síti může způsobovat rušení: v takovém případě je uživatel povinen toto rušení odstranit na vlastní náklady.

9 Řízení odpadů

9.1 Likvidace obalů

Všechny obaly související s používáním výrobku je třeba zpracovávat v souladu s životním prostředím tak, aby mohly být opět recyklovány.

9.2 Výrobek

Toto zařízení se nesmí vyhazovat společně s domácím odpadem, protože je sbíráno odděleně za účelem využití, opětovného použití nebo recyklace.

Veškeré informace týkající se zařízení po ukončení jeho životnosti naleznete v návodu k odinstalaci Maquet EZEA (ARD01845). Chcete-li získat tento dokument, kontaktujte místního zástupce společnosti Getinge.

Kontaminované sterilizovatelné rukojeti se nesmějí vyhodit do komunálního odpadu.

9.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všechny elektrické a elektronické komponenty používané během životnosti výrobku musí být likvidovány v souladu s životním prostředím a podle místních norem.


*Maquet EZZA, FSP, MAQUET, GETINGE a GETINGE GROUP jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Getinge AB, jejích poboček a dceřiných společností.

**DEVON je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Covidien LP, jejích poboček a dceřiných společností.

**DEROYAL je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Covidien LP, jejích poboček a dceřiných společností.

**SURFA'SAFE je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Laboratoires ANIOS, jejích poboček a dceřiných společností.

GETINGE 

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

IFU 01841 CS 06 2026-01-22

CE