

Brugsanvisning

Maquet EZEA

Ophavsret

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver gengivelse, tilpasning eller oversættelse er forbudt uden forudgående skriftlig tilladelse, undtagen i henhold til gældende lov om ophavsret.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Med forbehold for tekniske ændringer

I tilfælde af videreudvikling af produktet kan illustrationerne og de tekniske specifikationer, der findes i denne brugsanvisning, afvige lidt fra de aktuelle forhold.

V06 22.01.2026



Indhold

1	Indledning	5
1.1	Forord	5
1.2	Ansvar	5
1.3	Andre dokumenter vedrørende dette produkt	5
1.4	Oplysninger om dette dokument	6
1.4.1	Forkortelser	6
1.4.2	Symboler, der anvendes i dette dokument	6
1.4.2.1	Henvisninger	6
1.4.2.2	Talmarkeringer	6
1.4.2.3	Handlinger og resultater	6
1.4.2.4	Menuer og knapper	6
1.4.2.5	Fareniveauer	7
1.4.2.6	Angivelser	7
1.4.3	Definitioner	7
1.4.3.1	Grupper af personer	7
1.4.3.2	Lampetyper	8
1.5	Symboler på produktet og emballagen	8
1.6	Oversigt over produktet	9
1.6.1	Lampekupler	11
1.6.1.1	Basisfunktioner	12
1.6.1.2	Ekstraudstyr	13
1.6.1.3	Tilbehør	14
1.7	Produktets identifikationsmærkat	15
1.8	Gældende standarder	15
1.9	Information om den tiltænkte anvendelse	19
1.9.1	Tiltænkt anvendelse	19
1.9.2	Indikationer	19
1.9.3	Tiltænkt bruger	20
1.9.4	Uhensigtsmæssig anvendelse	20
1.9.5	Kontraindikation	20
1.10	Væsentlige funktionsegenskaber	20
1.11	Klinisk fordel	20
1.12	Garanti	20
1.13	Produktets levetid	20
1.14	Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne	21
2	Information vedrørende sikkerheden	22
2.1	Omgivelser	22
2.2	Sikkerhedsforskrifter	22
2.2.1	Sikker anvendelse af produktet	22
2.2.2	Elektriske risici	24
2.2.3	Optiske risici	24
2.2.4	Infektion	24



3	Kontrolpaneler	25
3.1	Alarmlamper (kun på vægudtag)	26
4	Anvendelse	27
4.1	Daglige eftersyn inden brug	27
4.2	Betjening af lampen	31
4.2.1	Tænding og slukning af lampen	31
4.2.2	Justering af belysningen	32
4.2.3	Synkronisering af lampekuplerne	33
4.3	Placering af lampen	34
4.3.1	Montering og afmontering af det steriliserbare håndtag	34
4.3.2	Håndtering af lampekuplen	36
4.3.3	Eksempler på forhåndsplaceringer	39
4.3.4	Særtilfælde EZEA SHIP (transport)	40
4.4	Udførelse af batteritests via vægbetjeningspanelet	41
5	Driftsfejl og -forstyrrelser	42
6	Rengøring/desinfektion/sterilisering	43
6.1	Rengøring og desinfektion af systemet	43
6.1.1	Rengøring af udstyret	43
6.1.2	Desinfektion af udstyret	44
6.1.2.1	Anbefalede desinfektionsmidler	44
6.1.2.2	Tilladte aktive stoffer	44
6.2	Rengøring og sterilisering af de steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag	45
6.2.1	Forberedelse af rengøringen	45
6.2.2	Manuel rengøring	45
6.2.3	Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat	45
6.2.4	Sterilisering af Maquet Sterigrip-håndtag	46
7	Vedligeholdelse	47
8	Tekniske specifikationer	48
8.1	Optiske specifikationer	48
8.2	Mekaniske specifikationer	49
8.3	Elektriske specifikationer	50
8.4	Andre specifikationer	51
8.5	EMC-erklæring	52
8.5.1	FCC DEL15 (kun USA)	54
9	Affaldshåndtering	55
9.1	Bortskaffelse af emballagen	55
9.2	Produkt	55
9.3	Elektriske og elektroniske komponenter	55

1 Indledning

1.1 Forord

Dit sygehus har valgt innovativ medicinsk teknologi fra Getinge. Vi takker for den viste tillid.

Getinge er en af verdens førende leverandører af medicinsk udstyr til operationsstuer, hybridstuer, induktionsstuer, intensivafdelinger og patienttransport. Getinge sætter altid plejepersonalets og patienternes behov i første række under udviklingen af sine produkter. Både hvad angår sikkerhed, effektivitet og økonomi tilbyder Getinge løsninger, der opfylder hospitalernes behov.

Med baggrund i sin omfattende erfaring med operationslamper, loftsophængte fordelerarme og multimedieløsninger sætter Getinge kvalitet og innovation i centrum for at yde patienter og plejepersonale den bedst mulige service. Getinges operationslamper er verdenskendte for deres design og innovation.

1.2 Ansvar

Ændringer af produktet

Der må ikke udføres nogen ændringer af produktet uden Getinges forudgående samtykke.

Korrekt anvendelse af udstyret

Getinge kan ikke holdes ansvarlig for direkte eller indirekte skader, der skyldes handlinger, som ikke er i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Montering og vedligeholdelse

Monteringen, vedligeholdelsen og afmonteringen skal udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge.

Uddannelse i anvendelse af udstyret

Uddannelsen skal gennemføres direkte på udstyret og formidles af en person, der er autoriseret af Getinge.

Kompatibilitet med andet medicinsk udstyr

Der må kun installeres medicinsk udstyr på systemet, som er godkendt i henhold til standarden IEC 60601-1.

Se kapitlet Tekniske specifikationer for oplysninger om kompatibilitet.

Kompatibelt tilbehør er anført i det pågældende kapitel.

Ved uheld

Alle alvorlige uheld i forbindelse med anordningen skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er registreret.

1.3 Andre dokumenter vedrørende dette produkt

- Installationsvejledning Maquet EZEA (ref. ARD01846)
- Installationsvejledning Maquet EZEA (ref. ARD01844)
- Vedligeholdelsesvejledning Maquet EZEA (ref. 01840)
- Reparationsvejledning Maquet EZEA (ref. ARD01842)
- Afmonteringsvejledning Maquet EZEA (ref. ARD01845)

1.4 Oplysninger om dette dokument

Denne brugsanvisning henvender sig til de daglige brugere af produktet, personalets ledelse og hospitalsadministrationen. Dens formål er at gøre brugerne fortrolige med produktets design, sikkerhed og funktion. Brugsanvisningen er opdelt i flere separate kapitler.

Bemærk venligst:

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt og fuldstændigt, inden produktet tages i brug for første gang.
- Følg altid oplysningerne i brugsanvisningen.
- Opbevar brugsanvisningen i nærheden af udstyret.

1.4.1 Forkortelser

EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
IFU	Brugsanvisning (Instruction For Use)
IP	Tæthedsgrad (Ingress Protection)
K	Kelvin
LED	Lysdiode (Light Emitting Diode)
lx	lux
I/R	Ikke relevant

1.4.2 Symboler, der anvendes i dette dokument

1.4.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i brugsanvisningen er angivet med symbolet "»»".

1.4.2.2 Talmarkeringer

Talmarkeringerne i illustrationerne og teksterne er angivet i en firkant sådan her 1.

1.4.2.3 Handlinger og resultater

Rækkefølgen af de handlinger, brugeren skal udføre, er angivet med tal, mens symbolet "➤" angiver resultatet af en handling.

Eksempel:

Forudsætninger:

- Det steriliserbare håndtag er kompatibelt med produktet.
1. Monter håndtaget på holderen.
 - Der høres et "klik".
 2. Drej håndtaget, indtil der lyder et andet "klik", som angiver fastlåsning.

1.4.2.4 Menuer og knapper


Navnene på menuerne og knapperne er skrevet med **fed skrift**.

Eksempel:

1. Tryk på **Gem**-knappen
 - Ændringerne gemmes, og menuen **Favoritter** vises.



1.4.2.5 Fareniveauer

Teksten i sikkerhedsforskrifterne beskriver typen af risiko, og hvordan man sikrer sig imod den. Sikkerhedsforskrifterne er ordnet i tre niveauer:

Symbol	Fareniveau	Betydning
	FARE!	Angiver en direkte og umiddelbar risiko, som kan forårsage dødsfald eller meget alvorlig personskade, der kan føre til dødsfald.
	ADVARSEL!	Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage personskade, en sundhedsfare eller alvorlige materielle skader, som kan føre til personskade.
	FORSIGTIG!	Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage materielle skader.

Tab. 1: Sikkerhedsforskrifternes fareniveauer

1.4.2.6 Angivelser

Symbol	Angivelsens art	Betydning
	HENVISNING	Ekstra assistance eller nyttig information, som ikke involverer risiko for personskade eller materielle skader.
	MILJØ	Information vedrørende genbrug eller passende bortskaffelse af affald.

Tab. 2: Typer af angivelser, der anvendes i dokumentet

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 Grupper af personer

Brugere

- Brugere er personer, som er autoriserede til at anvende udstyret i kraft af deres kvalifikationer, eller som er blevet undervist af en autoriseret person.
- Brugere er ansvarlige for sikkerheden ved anvendelse af udstyret samt for overholdelsen af den tiltænkte anvendelse.

Kvalificeret personale:

- Det kvalificerede personale omfatter personer, som har opnået deres kendskab gennem en specialuddannelse inden for medikoteknik eller i kraft af deres faglige erfaring og deres kendskab til sikkerhedsreglerne i forbindelse med de udførte opgaver.
- I lande hvor udøvelsen af et medikoteknisk erhverv er underlagt certificering, forudsætter tildelingen af betegnelsen "kvalificeret personale" opnåelsen af en autorisation.

1

Indledning

Symboler på produktet og emballagen

1.4.3.2 Lampetyper

Chirurgické osvětlení











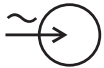











Lampe, der udsender en lysstråle, hvis retning kan indstilles uafhængigt af andre lysstråler for at sikre belysningen ved kirurgiske operationer. En operationslampe kan ikke i sig selv sikres over for første fejlføremst. Når den anvendes sammen med en anden operationslampe, skal det resulterende operationslampesystem imidlertid være sikret over for første fejlføremst.

Operationslampesystem

Kombination af flere operationslamper beregnet til at anvendes på operationsstuer med henblik på at lette behandling og diagnostik. Et operationslampesystem skal have indbygget sikkerhed og tilvejebringe en passende central belysning til at belyse patientens krop lokalt selv i tilfælde af en første defekt.

Eksempel: To mobile lamper eller en mobil lampe, der anvendes sammen med en anden mindre operationslampe (lofthængt operationslampe eller enkelt væghængt operationslampe) udgør et operationslampesystem.

1.5 Symboler på produktet og emballagen

	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2012)		Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2005)		Retlig repræsentant i det pågældende land
	Producent og produktionsdato		CE-mærkning (Europa)
	Produktets reference		UL-mærkning (Canada og USA)
	Produktets serienummer		UR-mærkning (Canada og USA)
	Vekselstrømsindgang		Denne side opad
	Jævnstrømsindgang		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Jævnstrømsudgang		Må ikke udsættes for regn
	Standby		Temperaturinterval for opbevaring
	Må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald		Luftfugtighedsinterval for opbevaring
	Mærkning som medicinsk udstyr (MD)		Lufttryksinterval for opbevaring

1.6 Oversigt over produktet

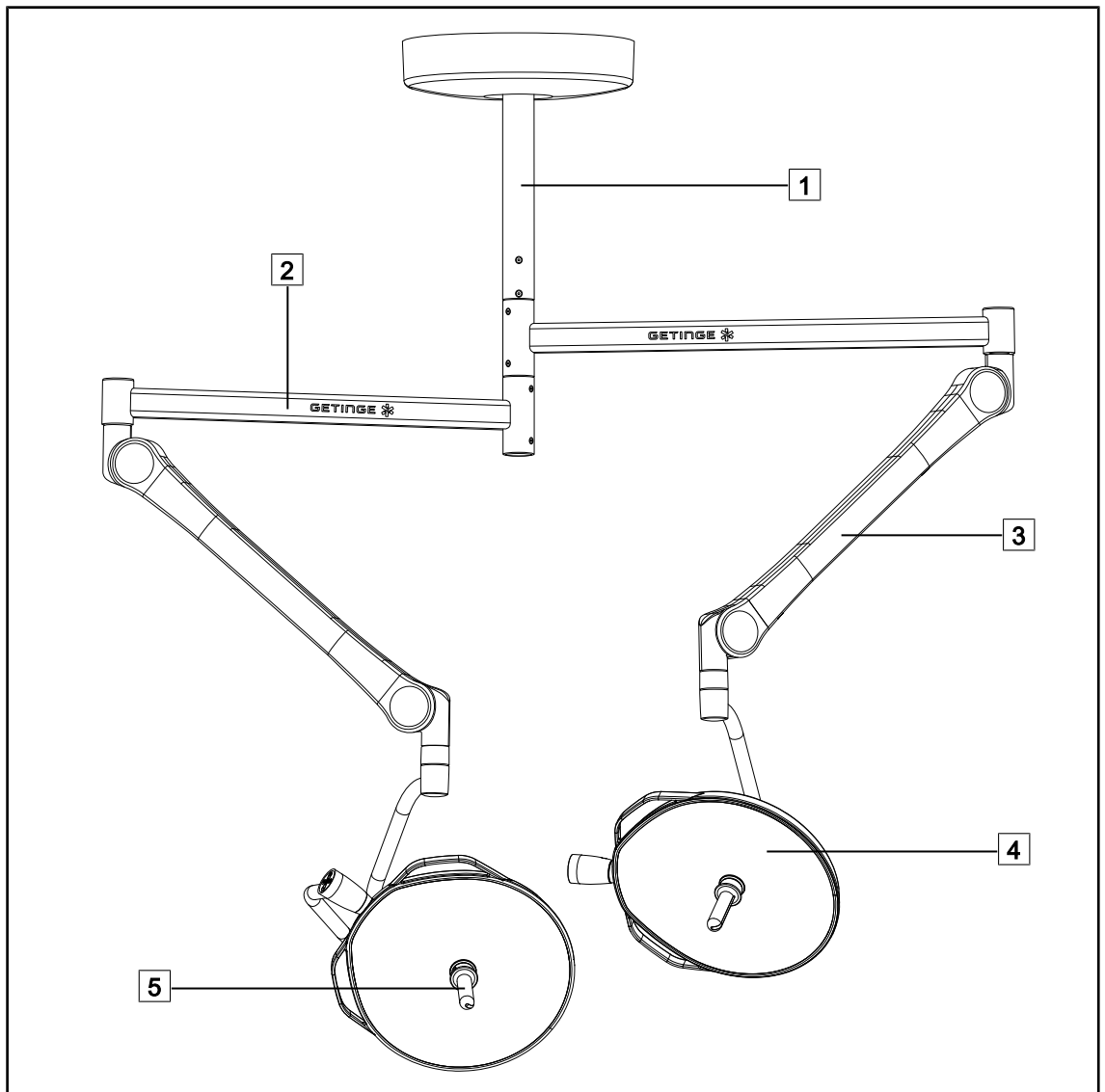


Fig. 1: Oversigt over en Maquet EZEA med dobbelt loftskonfiguration

- | | |
|------------------|--------------------------|
| 1 Ophængningsrør | 4 EZEA 300 |
| 2 Ophængsarm | 5 Steriliserbart håndtag |
| 3 Fjederarm | |

1

Indledning

Oversigt over produktet

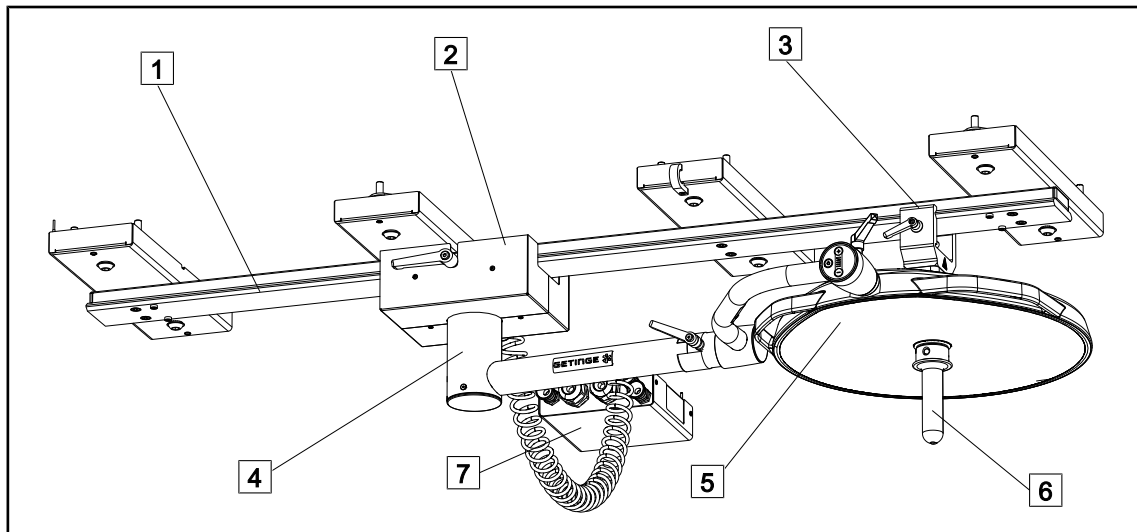


Fig. 2: Oversigt over en Maquet EZEA SHIP-konfiguration

- | | |
|---------------------|--------------------------|
| 1 Forankringsskinne | 4 Fast ophængning |
| 2 Vogn | 5 EZE 300 |
| 3 Dockparkering | 6 Steriliserbart håndtag |

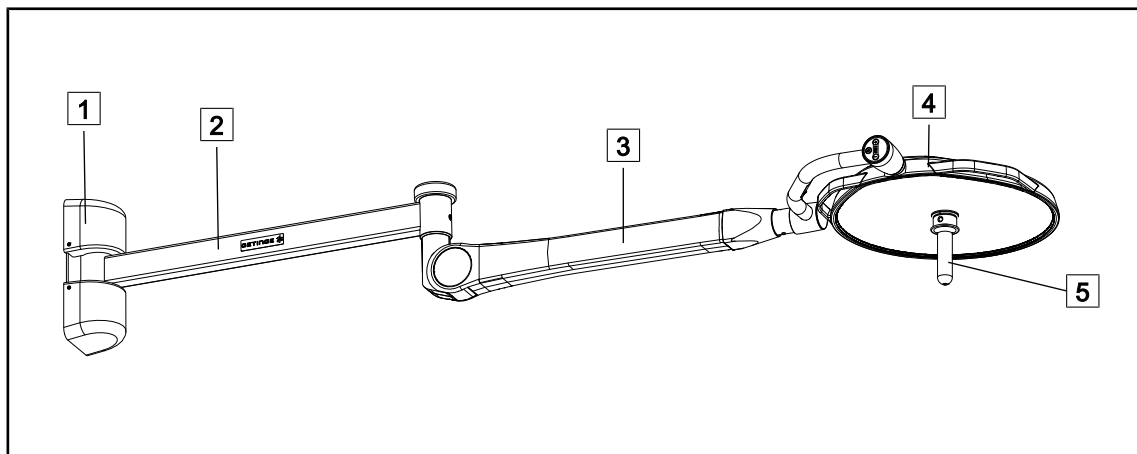


Fig. 3: Oversigt over en Maquet EZEA WALL-konfiguration

- | | |
|--------------|--------------------------|
| 1 Vægholder | 4 EZE 300 |
| 2 Ophængsarm | 5 Steriliserbart håndtag |
| 3 Fjederarm | |

1.6.1 Lampekupler

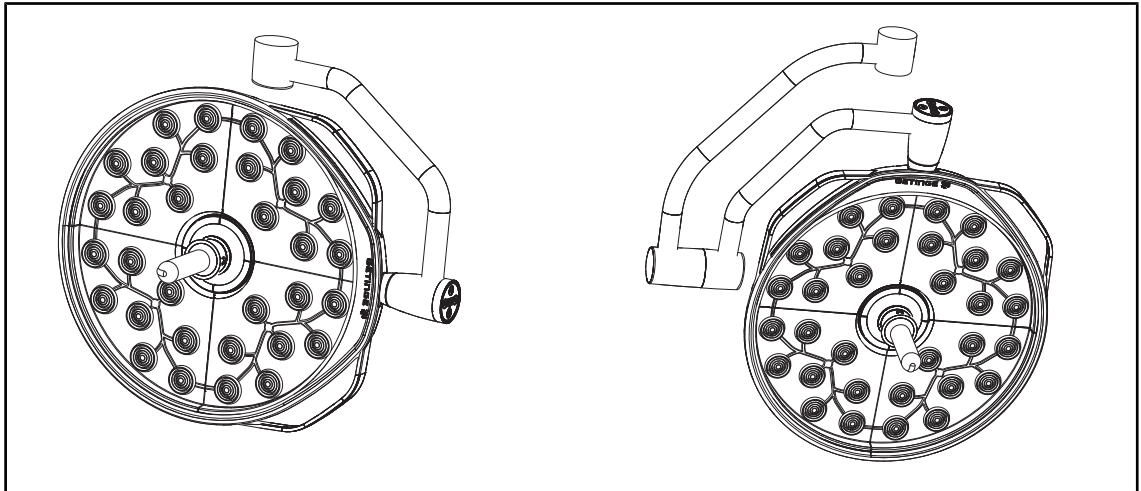


Fig. 4: Maquet EZEA 300 kupler

Hver lampekuppel omfatter følgende elementer:

- En holder til steriliserbare håndtag (ikke inkluderet i konfigurationen)
- Betjeningspanel
- To udvendige håndtag
- En IP44-beskyttelse mod indtrængning af støv og væske

Hver lampekuppel omfatter følgende funktioner:

- Careview-funktionen
- Dæmpet belysning
- Variation af lysets farve (valgmulighed)



ADVARSEL!

Risiko for udtørring og forbrænding af vævene.

Lys er en energiform, der potentielt kan forårsage skader på patienten (fx udtørring af væv, forbrænding af nethinden), især ved overlappning af lysstråler fra flere lampekupler eller langvarige indgreb.

Brugeren skal være bekendt med risiciene ved eksponering af åbne sår for en for kraftig lyskilde. Brugeren skal være opmærksom på dette og tilpasse lysniveauet i forhold til indgrebet og den pågældende patient, specielt i tilfælde af langvarige indgreb.

1.6.1.1 Basisfunktioner

Careview

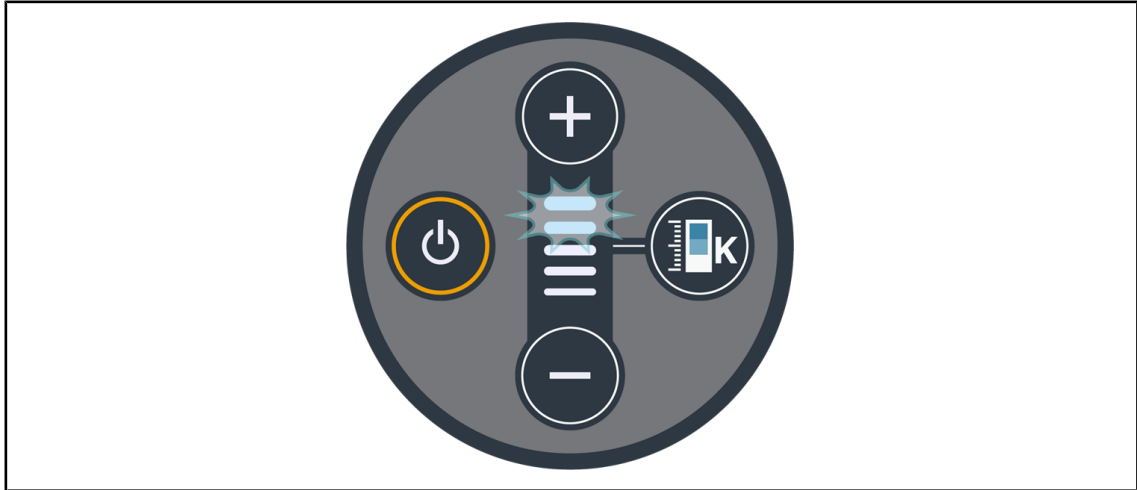


Fig. 5: Indikation Careview niveau 4 og 5

Maquet EZEA-kuppellamper viser visuel information på tastaturet via to blinkende LED-lamper, der gør brugeren opmærksom på lyspletters superposition. Lys er en energi med høj intensitet, der kan udtørre væv. Standarden IEC 60601-2-41 fastlægger en maksimal acceptabel effekt på 700 W/m² for et givent område, og det er derfor vigtigt at informere brugeren om en eventuel overskridelse af denne grænse. Lysstrålerne fra to kuppellamper kan overlape hinanden, men når begge kuppellamper viser et blinkende intensitetsniveau, skal brugeren være opmærksom.

Dæmpet belysning

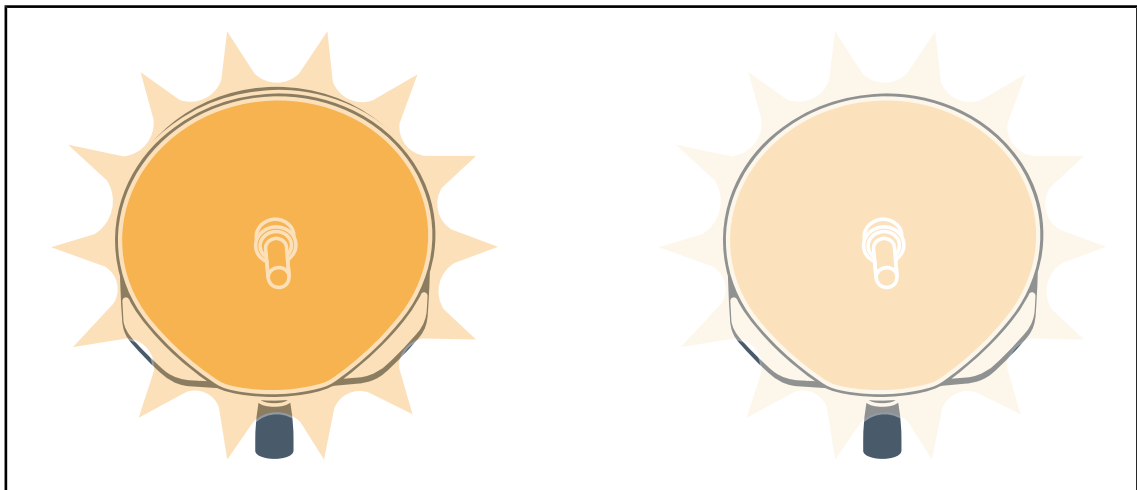


Fig. 6: Dæmpet belysning

Den dæmpede belysning giver operationsholdet og anæstesilægen en minimal belysning under minimalt invasive procedurer.

1.6.1.2 Ekstraudstyr

Variabel farvetemperatur

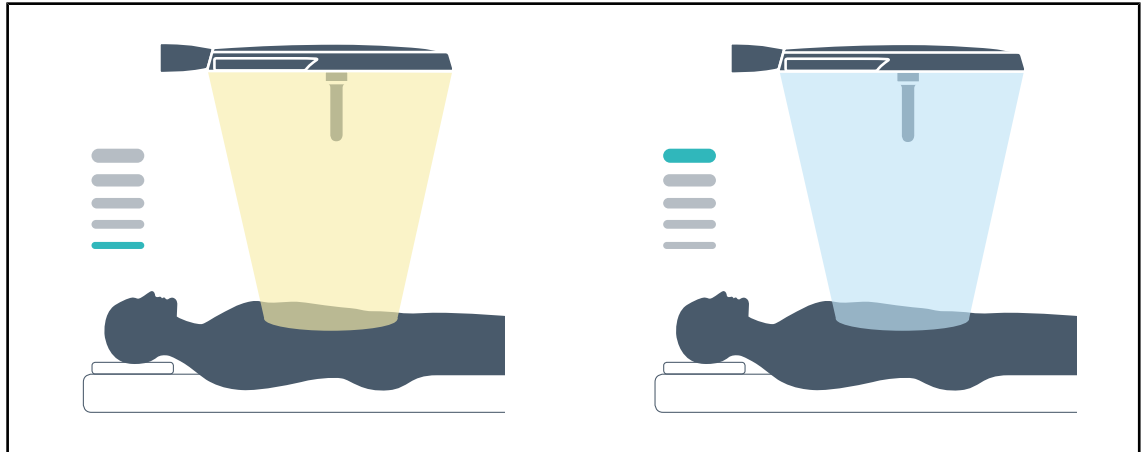


Fig. 7: Farvetemperatur

Lysfarvevariation er en valgmulighed, der giver operationsholdet mulighed for at vælge mellem varm hvid: 4100K og kold hvid: 4600K i overensstemmelse med visualiseringspræferencer.

Vægmonterede betjeningspaneler

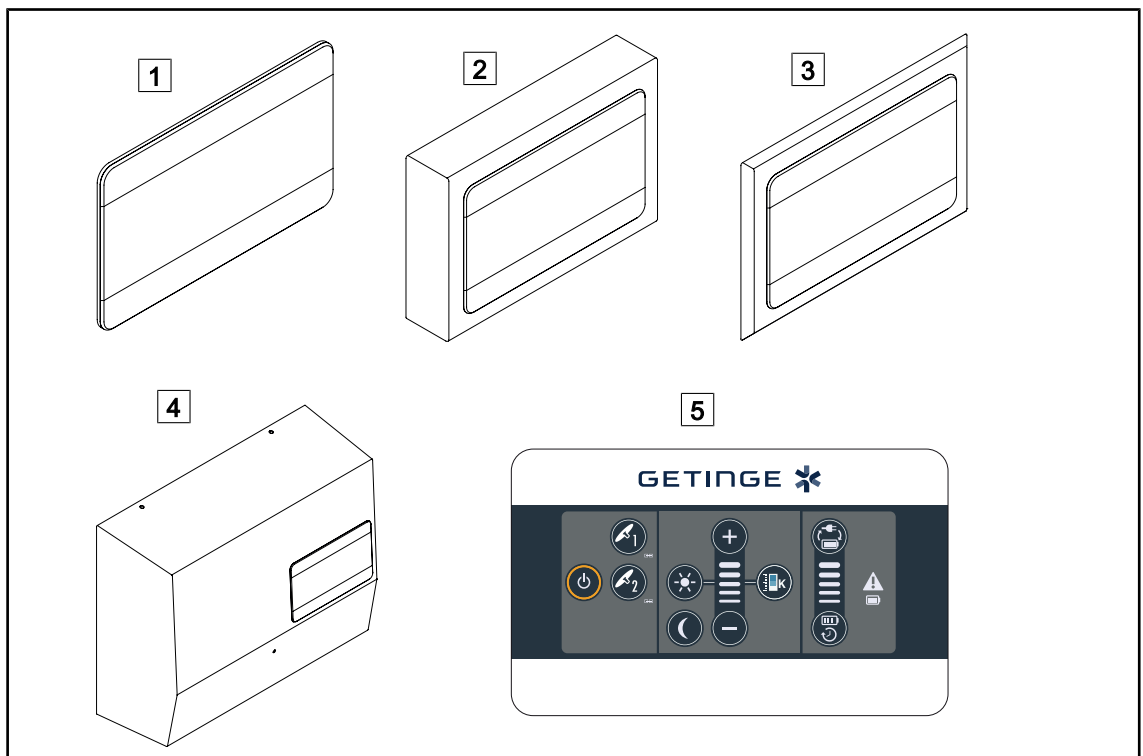


Fig. 8: Tilgængelige vægmonterede betjeningspaneler

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| 1 Indmuret version | 4 Strømforsyningsversion |
| 2 Fremtrædende version | 5 Betjeningspanel |
| 3 Indmuret version med facade | |

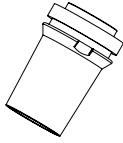
1

Indledning

Oversigt over produktet

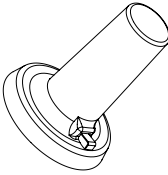
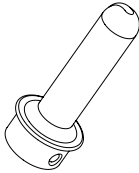
1.6.1.3 Tilbehør

Håndtagsholder

Illustration	Beskrivelse	Reference
	Adapter til montering af steriliserbart håndtag af typen STG PSX på en Maquet Ezea-kupel	Handle Holder PSX 003

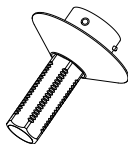
Tab. 3: Håndtagsholdere

Steriliserbare håndtag

Illustration	Beskrivelse	Reference
	Sæt af 5 STG PSX-håndtag	STG PSX 01
	Sæt af 5 STG HLX-håndtag	STG HLX 01

Tab. 4: Steriliserbare håndtag

Adapter til engangshåndtag

Illustration	Beskrivelse	Reference
	Adapter til montering af et engangshåndtag	DEVON HANDLE LI-TEX 3600-104

Tab. 5: Adapter til engangshåndtag

1.7 Produktets identifikationsmærkat

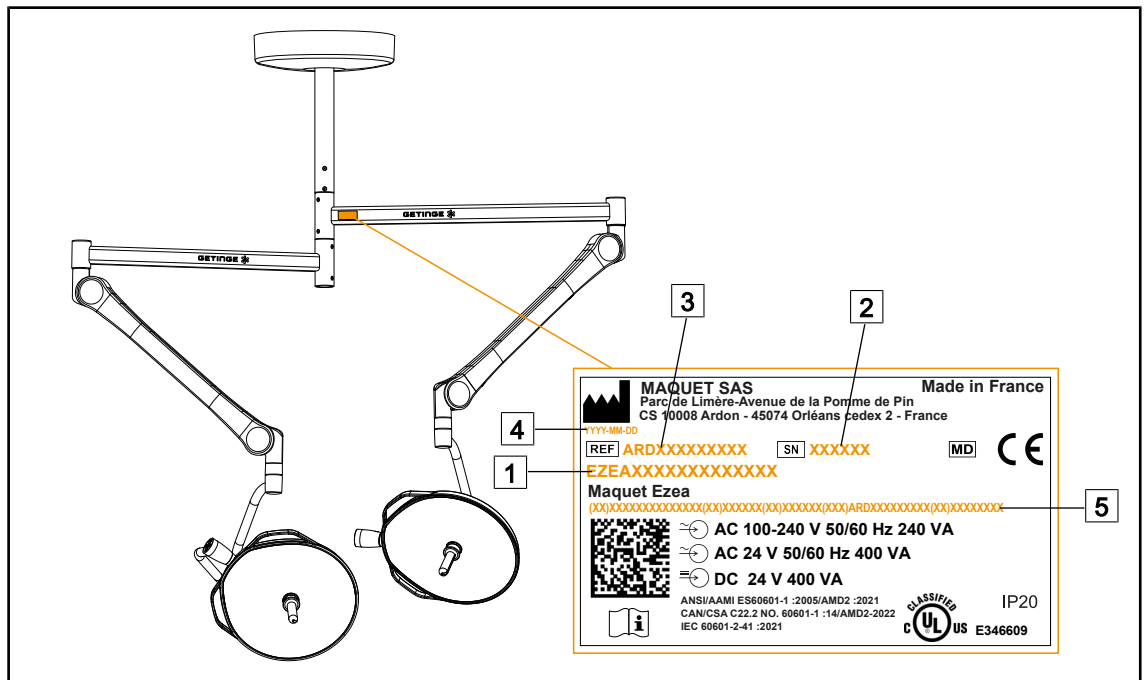


Fig. 9: Placering og forklaring af produktets identifikationsmærkat

- | | | | |
|---|----------------------|---|--------------------|
| 1 | Produkt navn | 4 | Fabrikationsdato |
| 2 | Serienummer | 5 | UDI-identifikation |
| 3 | Produktets reference | | |

1.8 Gældende standarder

Apparatet er i overensstemmelse med sikkerhedskravene i følgende standarder og direktiver:

Reference	Titel
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14/A2:2022	Elektromedicinsk udstyr – \Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601-2-41:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-41: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operations- og undersøgelsesbelysning
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 nr. 60601-1-2:16 (R2021)	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Brugseg-nethed

Tab. 6: Overensstemmelse med de for produktet relevante standarder

Reference	Titel
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-9: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til miljøbevidst design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software til medicinsk udstyr – Softwarets livscyklusproces
ISO 20417:2020	Medicinsk udstyr – Krav til generel information, der skal stilles til rådighed af producenten
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
DS/EN 62471:2008	Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer
IEC 62311:2019	Vurdering af elektroniske og elektriske apparater i forhold til restriktioner for menneskers eksponering for elektromagnetiske felter (0 Hz – 300 Ghz)

Tab. 6: Overensstemmelse med de for produktet relevante standarder

Kvalitetsledelse:

Reference	År	Titel
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: Overensstemmelse med gældende standarder for kvalitetsledelse

Miljøstandarder og -forskrifter:

Land	Reference	Version	Titel
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
Worldwide	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
USA_ California	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
China	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: Miljøstandarder og -forskrifter

Land	Reference	År	Titel
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	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)
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.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Columbia	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	Forordning 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
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	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
Israel	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
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 9: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

Land	Reference	År	Titel
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009) [Montenegros lov om medicinsk udstyr (2009)]
Marokko	Law 84/12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Forordning nr. 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	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
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
Syd Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Syd Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Syd Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	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: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

1.9 Information om den tiltænkte anvendelse

1.9.1 Tiltænkt anvendelse

PowerLED operationsbelysning er beregnet til at belyse patientens krop under kirurgiske indgreb, diagnosticering eller behandling.

1.9.2 Indikationer

Maquet EZE-serien er beregnet til enhver form for kirurgi, behandling eller undersøgelse, der kræver et specifikt lys.

1.9.3 Tiltænkt bruger

- Dette udstyr må kun bruges af uddannet lægepersonale, som har sat sig ind i denne brugsanvisning.
- Udstyret skal rengøres af kvalificeret personale.

1.9.4 U hensigtsmæssig anvendelse

- Anvendelse af et mindre belysningsystem (en lampekuppel), hvis afbrydelsen af operationen udgør en fare for patientens liv.
- Brug af et defekt produkt (f.eks. ved manglende vedligeholdelse).
- I et andet miljø end et professionelt sundhedsplejemiljø (f. eks. ved behandling i hjemmet).

1.9.5 Kontraindikation

Der er ingen kontraindikationer for dette produkt.

1.10 Væsentlige funktionsegenskaber

Maquet EZEA-operationslampens hovedfunktion er at belyse operationsfeltet og samtidig begrænse den dertil knyttede termiske energi.

1.11 Klinisk fordel

Operations- og undersøgelseslamperne bruges som ekstraudstyr under invasiv og ikke-invasiv behandling og diagnosticering og er uundværlige, idet de sikrer kirurgen og sundhedspersonalet et optimalt synsfelt.

Deres støttefunktion under kirurgiske indgreb og undersøgelser viser deres indirekte kliniske fordel. De lysdiodebaserede operationslamper har en række fordele sammenlignet med andre teknologier (f.eks.: glødelamper).

Ved korrekt brug muliggør lamperne:

- en forbedret komfort på arbejdspladsen og visuel effekt, idet lyset rammer lige dér, hvor kirurgen eller sundhedspersonalet har brug for det, samtidig med at varmeudstrålingen begrænses,
- en optimeret skyggehåndtering, således at lægepersonalet kan fokusere på det kirurgiske eller diagnostiske indgreb,
- en forbedret levetid, der mindsker risikoen for delvis slukning under indgreb,
- en konstant belysning under brug,
- en præcis farvegengivelse af de forskellige oplyste vævsområder.

1.12 Garanti

Kontakt venligst din lokale Getinge-repræsentant for oplysninger om produktets garantibetingelser.

1.13 Produktets levetid

Produktets forventede levetid er 10 år.

Denne levetid gælder ikke forbrugsvarer såsom de steriliserbare håndtag.

Denne levetid på 10 år er betinget af årlige eftersyn udført af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge. Hvis udstyret stadig anvendes efter dette tidsrum, skal et eftersyn udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge, for at sikre udstyrets fortsatte sikkerhed.

1.14 Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne

Følgende regler skal overholdes for at anvende udstyret optimalt og samtidig begrænse dets påvirkninger af miljøet:

- Sluk udstyret, når det ikke er i brug - derved nedbringes strømforbruget.
- Placer udstyret korrekt for ikke at kompensere for en forkert placering ved at forøge lysstyrken.
- Overhold det fastlagte vedligeholdelsesprogram for at holde miljøpåvirkningerne så lave som muligt.
- Vedrørende spørgsmål om affaldsbehandling og bortskaffelse af udstyret henvises til afsnittet Affaldshåndtering.



HENVISNING

Udstyrets energiforbrug er angivet i afsnittet Elektriske specifikationer. Udstyret er fremstillet i overensstemmelse med det europæiske ROHS-direktiv og REACH-forordningen.

2 Information vedrørende sikkerheden

2.1 Omgivelser

Transport- og opbevaringsforhold

Omgivende temperatur	Fra -10 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 20 % til 75 %
Luftryk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 10: Transport-/opbevaringsforhold

Anvendelsesforhold

Omgivende temperatur	Fra +10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 20 % til 75 %
Luftryk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 11: Anvendelsesforhold



HENVISNING

For oplysninger vedrørende drift i elektromagnetiske omgivelser henvises til EMC-erklæring

2.2 Sikkerhedsforskrifter

2.2.1 Sikker anvendelse af produktet



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Ved test af batteriernes driftstid aflades batterierne fuldstændigt.

Planlæg ikke en operation umiddelbart efter en test af batteriernes driftstid.

Giv batterierne tid til at oplades igen.



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Hvis et batteri aflades for hurtigt, kan det medføre slukning af en lampe-kupel under en operation.

Udfør en test af batteriet hver måned for at vurdere dets driftstid. Kontakt Gettings tekniske afdeling i tilfælde af funktionsfejl.



ADVARSEL!

Risiko for vævsreaktion

Lys er en energiform, der på grund af emissionen af visse bølgelængder kan være inkompatibel med visse patologier.

Brugeren skal være bekendt med risiciene ved anvendelse af lamperne på personer med intolerance over for UV- eller IR-lys samt på lysfølsomme personer.

Kontroller inden indgrebet, at lamperne er kompatible med den pågældende type patologi.



ADVARSEL!

Risiko for udtørring og forbrænding af vævene.

Lys er en energiform, der potentielt kan forårsage skader på patienten (fx udtørring af væv, forbrænding af nethinden), især ved overlappning af lysstråler fra flere lampekupler eller langvarige indgreb.

Brugeren skal være bekendt med risiciene ved eksponering af åbne sår for en for kraftig lyskilde. Brugeren skal være opmærksom på dette og tilpasse lysniveauet i forhold til indgrebet og den pågældende patient, specielt i tilfælde af langvarige indgreb.



ADVARSEL!

Risiko for forbrænding

Dette udstyr er ikke gnistfrit. Gnister, som under normale forhold ville være ufarlige, kan udløse brand i en iltberiget atmosfære.

Udstyret må ikke anvendes i et miljø med højt indhold af brændbare gasser eller ilt.



ADVARSEL!

Risiko for personskade/infektion

Hvis udstyret anvendes, når det er beskadiget, kan det medføre en risiko for personskade på brugeren eller for infektion hos patienten.

Udstyret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl på lampen samt utilsigtet bevægelse af lampen.

Må ikke anvendes i et MR-lokale.

2.2.2 Elektriske risici



ADVARSEL!

Risiko for elektrisk stød

En person, der er ikke uddannet i montering, vedligeholdelse, reparation eller afmontering, risikerer personskade eller elektrisk stød.

Montering, vedligeholdelse, reparation og afmontering af udstyret eller udstyrets komponenter skal udføres af en Getinge-tekniker eller en servicetekniker, der er uddannet af Getinge.



ADVARSEL!

Risiko for personskade

I tilfælde af strømsvigt midt i en operation vil lampekuplerne slukkes, hvis de ikke råder over et nødstrømssystem.

Hospitalet skal overholde de gældende standarder for anvendelse af lokaler til medicinsk brug og skal råde over et nødstrømforsyningssystem.

2.2.3 Optiske risici



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Dette produkt udsender potentielt farlig optisk stråling. Der kan opstå øjenskader.

Brugeren skal undgå at stirre ind i lyset fra operationslampen. Under operationer på ansigtet skal patientens øjne beskyttes.



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Dette produkt udsender optisk stråling, der er kan forårsage skader på brugeren eller patienten.

Den optiske stråling, der udsendes af dette produkt, overholder eksponeringsgrænseværdier, der begrænser de fotobiologiske risici, som fastsat i IEC 60601-2-41.

2.2.4 Infektion



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Vedligeholdelses- eller rengøringsindgreb kan medføre kontamination af operationsfeltet.

Der må ikke udføres vedligeholdelses- eller rengøringsindgreb under tilstedeværelsen af en patient.

3 Kontrolpaneler

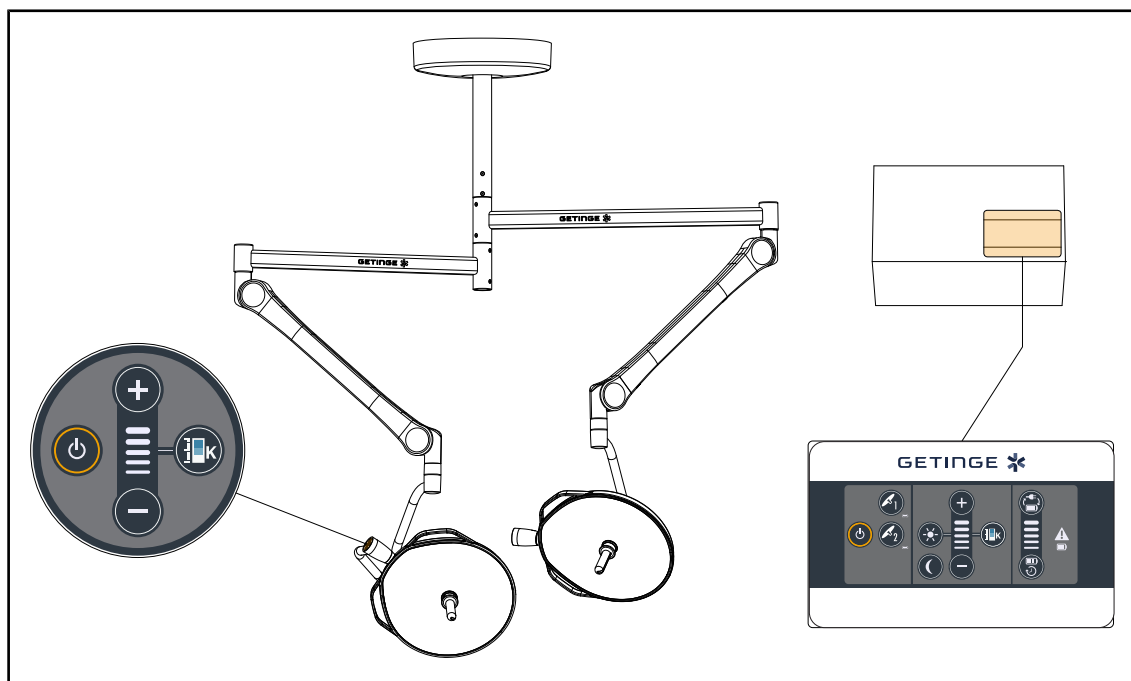


Fig. 10: Placering af kontrolgrænseflader

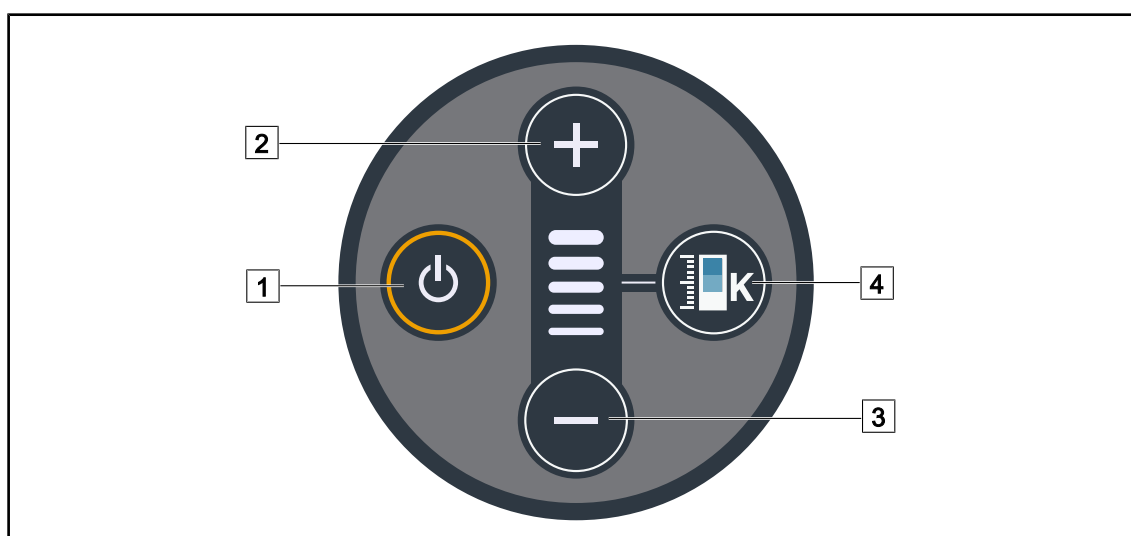


Fig. 11: Betjeningspanel for lampekuppl

1 Start/Stop

2 Plus (øg niveauet)

3 Minus (sænk niveauet)

4 Variation af farvetemperaturen (valgmulighed)

3 Kontrolpaneler

Alarmlamper (kun på vægudtag)

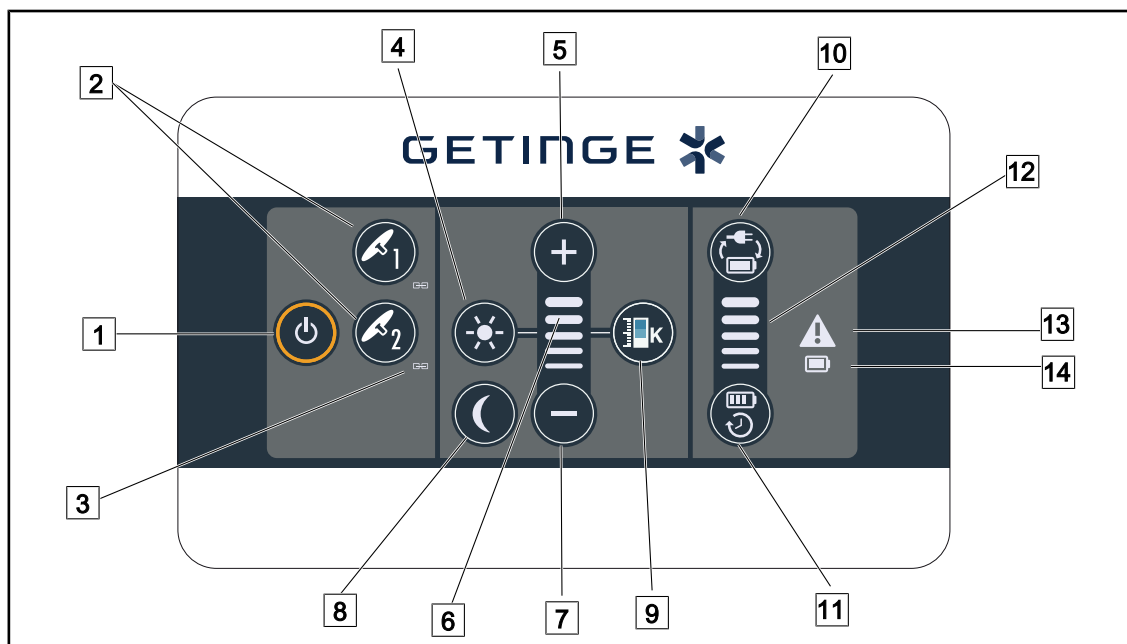


Fig. 12: Vægmonteret betjeningspanel

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1 Start/Stop | 8 Funktionen Dæmpet belysning |
| 2 Valg af lampekupel (1 eller 2) | 9 Variation af farvetemperaturen (valgmulighed) |
| 3 Synkroniseringsindikator | 10 Batterikontakt (ekstraudstyr) |
| 4 Justering af belysningen | 11 Batteriets driftstid (ekstraudstyr) |
| 5 Plus (øg niveauet) | 12 Indikatorlampe for batteriniveau (valgmulighed) |
| 6 Niveauindikator | 13 Advarselsindikator |
| 7 Minus (sænk niveauet) | 14 Batteriindikator |

3.1 Alarmlamper (kun på vægudtag)

Indikator	Betegnels	Betydning
	Indikator slukket	Ingen fejl
	Orange indikator	Fejl på apparatet (fx defekt kort, kommunikationsfejl, andre fejl); nødstrømsniveau for lavt.

Tab. 12: Advarselsindikatorer

Indikator	Betegnels	Betydning
	Indikator slukket	Apparatet kører på lysnettet
	Orange indikator	Apparatet kører på nødstrømmen
	Rød blinkende indikator	Apparatet kører på nødstrømmen Batterier næsten afladet, apparatet kan slukke i løbet af få minutter

Tab. 13: Batteriindikatorer

4 Anvendelse

4.1 Daglige eftersyn inden brug



HENVISNING

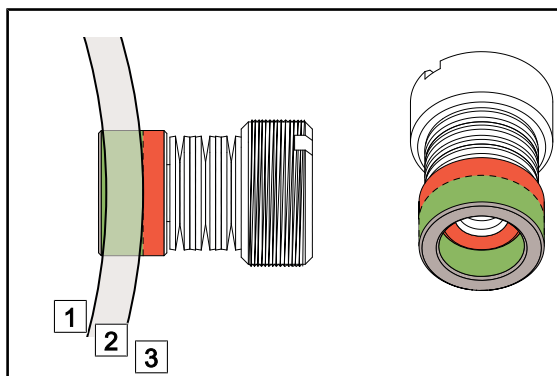
For at sikre en korrekt anvendelse af produktet er det nødvendigt med daglige visuelle og funktionelle eftersyn udført af en uddannet person. Det anbefales at notere resultaterne af disse eftersyn i en log, herunder datoen samt underskriften af den person, der har udført eftersynet.

Bremseeftersyn



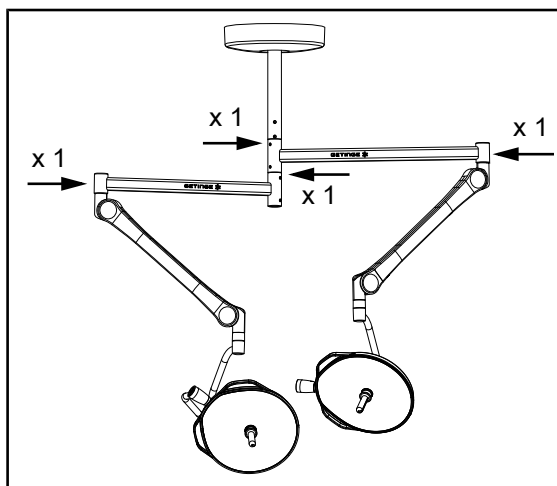
HENVISNING

Når en ny bremse monteres, og efter 2-6 måneders brug, er det normalt nødvendigt at justere bremserne igen for at kompensere for bremseslitage.



- Tilkøringszone 1
- Anvendelsesområde 2
- Slidzone 3

Fig. 13: Bremseslitage



- Spænd for at stramme bremsen
- Løsn for at løsne bremsen

Fig. 14: Indstilling af ophængsbremser

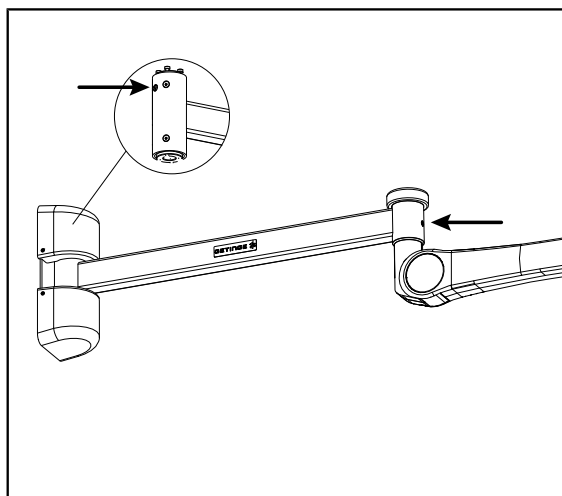


Fig. 15: Bremsejusteringer på WALL-ophæng

- Spænd for at stramme bremsen
- Løsn for at løsne bremsen

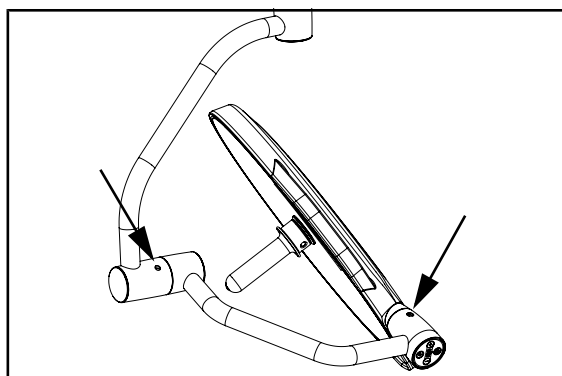


Fig. 16: Justering af DF-kupplbremseser

- Bremse på mellem- og hovedbøjle indstilles
 - Spænd for at stramme bremsen
 - Løsn for at løsne bremsen

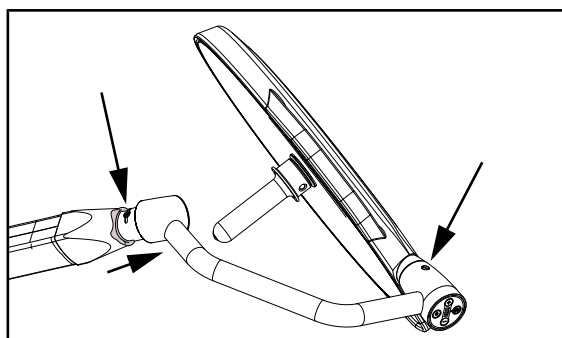


Fig. 17: Justering af SF-kupplbremseser

- Indstilling af fjederlaskebremse og hovedbøjle
 - Silikonemanchetten foldes tilbage mod fjederarmen
 - Spænd for at stramme bremsen
 - Løsn for at løsne bremsen
 - Fold silikonemuffen ud, mens enden af fjederarmens dæksel dækkes mod kuplen.

Årlige eftersyn

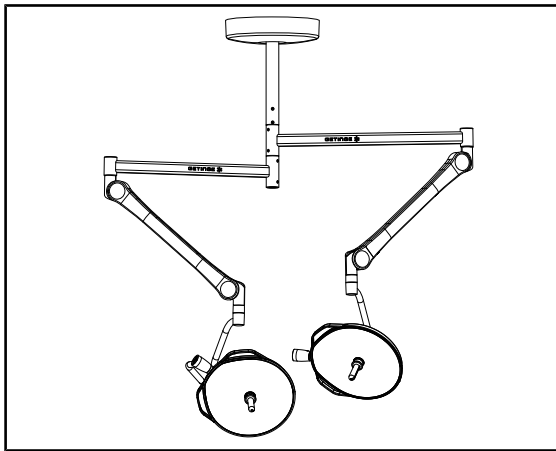


Fig. 18: Udstyrets integritet

Udstyrets integritet

1. Kontroller, at udstyret ikke har været udsat for slag eller stød og ikke er beskadiget.
2. Kontroller, at der ikke mangler maling, og at der ikke er gået flager af malingen.

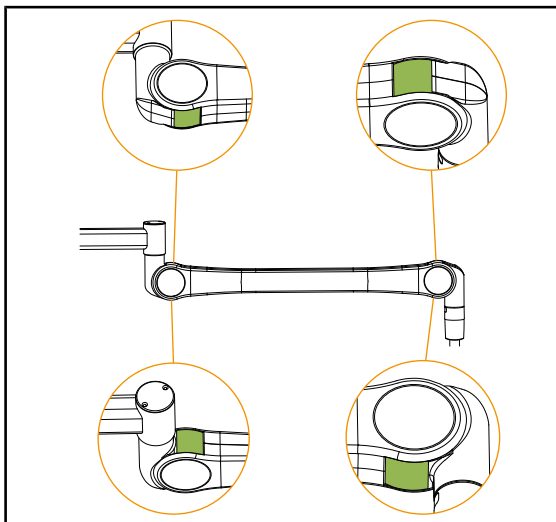


Fig. 19: Kontrol af tungerne

Fjederarmenes tunger

1. Kontrollér, at fjederarmenes tunger sidder i deres leje.

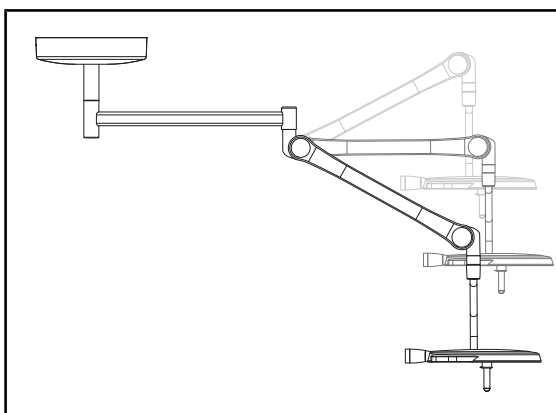


Fig. 20: Fjederarmens fastholdelse

Fjederarmens fastholdelse

1. Anbring fjederarmen i positionen med nedre anslag, så vandret, og til sidst med øvre anslag.
2. Kontroller, at fjederarmen er i stand til at fastholde alle tre positioner.

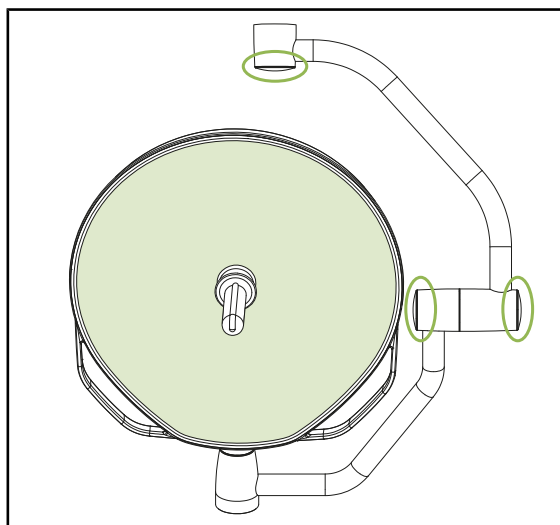


Fig. 21: Under kuppel og bøjleprop

Silikonepropper og dæksel på lampekuplen

1. Kontrollér, at bøjlepropperne sidder korrekt.
2. Kontrollér, at undersiden ikke er beskadiget (ridser, pletter mv.).

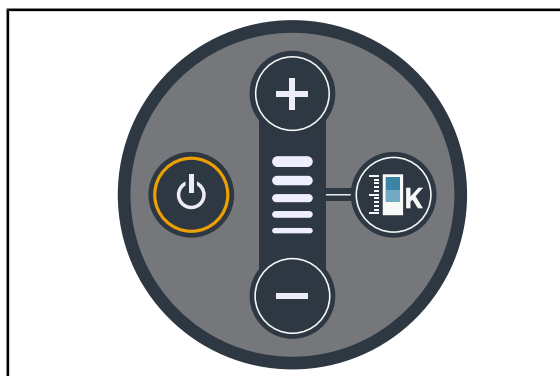


Fig. 22: Kuppeltastatur og funktion

Betjeningspanel for lampekuppel

1. Kontrollér, at lampekuplens betjeningspanel er i god stand og korrekt placeret.
2. Tryk på ON/ OFF-tasten på lampekuplens betjeningspanel for at tænde lampen.
3. Kontrollér, at lampekuplen reagerer korrekt på kommandoerne fra betjeningspanelet ved at justere lampekuplens belysning fra minimum til maksimum belysning.
 - Lysstyrken varierer, som den skal, alt efter det valgte niveau.
4. Kontrollér, at samtlige lysdioder virker.

**HENVISNING**

Servicesæt er tilgængelige på reservedelsplatformen LinkOne

LinkOne er tilgængelig på GetingeOnline-portalen:
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 Betjening af lampen

4.2.1 Tænding og slukning af lampen

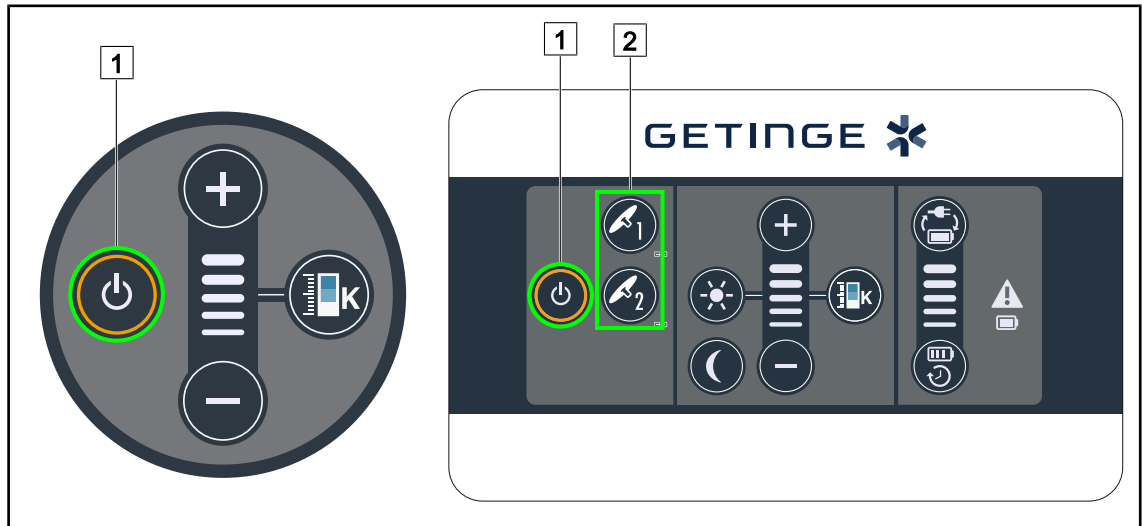


Fig. 23: Tænding og slukning af lampen

Tænding af en lampekupel ad gangen

1. På et vægmonteret betjeningspanel trykkes på tasten til den lampekupel [2], der skal tændes, indtil tasten baggrundsbelyses.
2. Tryk på **Tænd/sluk** [1] for at tænde lampekuplen.
 - LED-segmenterne tændes efter hinanden, og belysningsniveauet indstilles automatisk til trin 3, hvilket anbefales for at starte indgrebet.

Tænding af hele lampesystemet (kun på det vægmonterede betjeningspanel)

1. Tryk på **Tænd/sluk** [1].
 - LED-lysbjælkerne til samtlige lampekupler tændes efter hinanden, og belysningsniveauet indstiller sig på den sidst anvendte værdi inden slukning.

Slukning af lampen ved hjælp af lampekuplens betjeningspanel

1. Tryk på **Tænd/sluk** [1], indtil betjeningspanelet slukkes.
 - Lysdiodebjælkerne for lampekuplen slukkes efter hinanden, når tasten slippes.

Slukning af lampen ved hjælp af det vægmonterede betjeningspanel

1. Tryk på tasten for den lampekupel [2], der skal slukkes, indtil tasten baggrundsbelyses.
2. Tryk på **Tænd/sluk** [1], indtil tasten for lampekuplen slukkes.
 - Lysdiodebjælkerne for lampekuplen slukkes efter hinanden, når tasten slippes.

4.2.2 Justering af belysningen

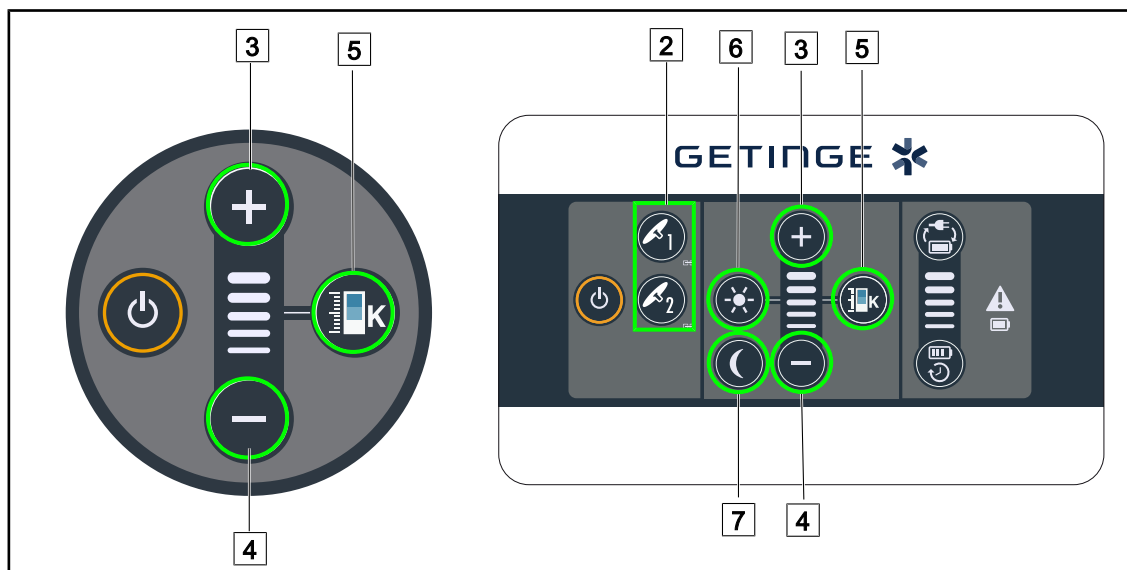


Fig. 24: Justering af belysningen

På det vægmonterede betjeningspanel, vælg først den lampekuppl [2], der skal betjenes.

Justering af lysstyrken

1. Tryk på **Sol** [6] på vægtastaturet for at justere belysningen i kuplen/kuplerne.
2. Tryk på **Plus** [3] for at øge lampekupplens/-kuplernes lysstyrke.
3. Tryk på **Minus** [4] for at reducere lampekupplens/-kuplernes lysstyrke.



HENVISNING

Careview: Trin 4 og 5 blinker for at holde brugeren opmærksom, hvis flere lyspletter er i superposition.

Tænd og sluk den dæmpede belysning via lampekupplens tastatur

1. Tryk på **Minus** [4] på kuplen, indtil den første LED i niveauindikatoren blinker.
 - Den dæmpede belysning er nu tændt.
2. Tryk på **Plus** [3] for at slukke den dæmpede belysning.
 - Den dæmpede belysning er nu slukket.

Tænd/sluk for den dæmpede belysning på vægtastaturet

1. Tryk på **Måne** [7] på vægtastaturet, indtil den første LED på niveauindikatoren blinker.
 - Den dæmpede belysning er nu tændt.
2. Tryk på **Sol** [6] for at slukke den dæmpede belysning.
 - Den dæmpede belysning er nu slukket.

Indstilling af farvetemperaturen (valgmulighed)

1. Tryk på **Farvetemperatur** [5].
 - Tasten er baggrundsbelyst på betjeningspanelet.
2. Tryk på **Plus** [3] for at vælge en koldere farvetemperatur.

3. Tryk på **Minus** [4] for at vælge en varmere farvetemperatur.
4. Tryk på **farvetemperatur** [5] på kuplen, eller vælg soltasten [6] på vægtastaturet for at forlade farvetemperaturvariationstilstanden.

4.2.3 Synkronisering af lampekuplerne

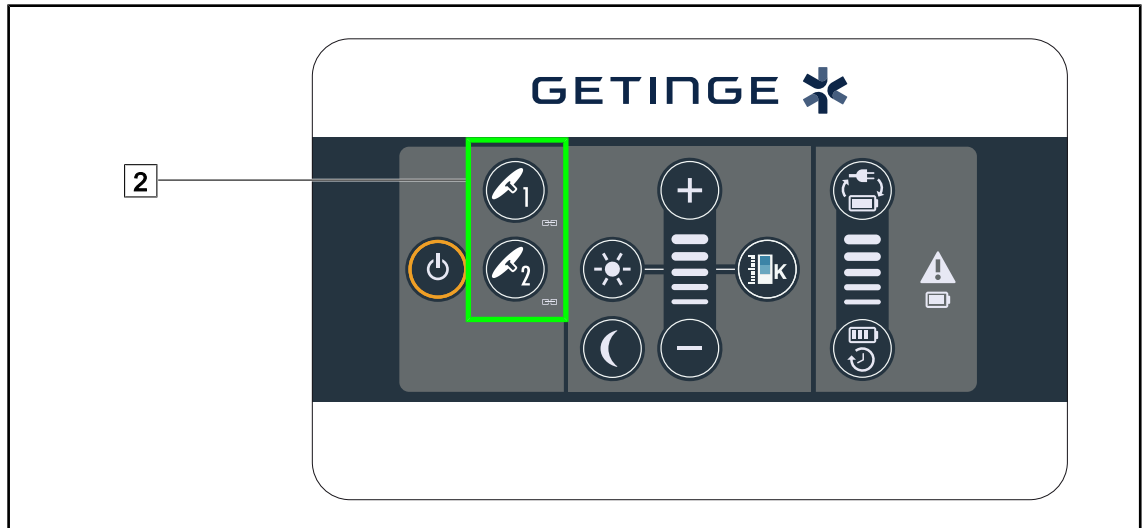


Fig. 25: Synkronisering af lampekuplerne ved hjælp af det vægmonterede panel

Synkronisering og afsynkronisering af lampekuplerne

1. Indstil en af lampekuplerne ifølge de ønskede parametre.
2. Tryk på tasten for lampekuplen [2], som du ønsker at synkronisere, indtil tasten baggrundsbelyses.
 - Lampekuplerne synkroniseres, så enhver ændring på en af dem medfører de samme ændringer på den anden.
3. Tryk på tasten for lampekuplen [2], som du ønsker at afsynkronisere, indtil tasten ikke længere er baggrundsbelyst, eller sæt lampekuplen i en anden tilstand ved hjælp af dens lokale betjeningspanel for at afsynkronisere den ønskede lampekuppl.
 - Lampekuplerne er ikke længere synkroniserede.

4.3 Placering af lampen

4.3.1 Montering og afmontering af det steriliserbare håndtag

STG HLX-håndtag



ADVARSEL!

Risiko for infektion

De steriliserbare håndtag er de eneste elementer i udstyret, der kan steriliseres. Enhver kontakt mellem sterilt personale og en anden overflade end håndtaget indebærer risiko for infektion. Enhver kontakt mellem ikke-sterilt personale og disse steriliserbare håndtag indebærer risiko for infektion.

Under operationen skal det sterile personale håndtere udstyret ved hjælp af de steriliserbare håndtag. For hvad angår HLX-håndtaget, er låseknappen ikke steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtag.



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Hvis det steriliserbare håndtag ikke er i god stand, risikeres det, at der falder partikler ned i det sterile felt.

Efter hver sterilisering og før hver ny brug af det steriliserbare håndtag skal det kontrolleres, at der ikke er nogen revner.

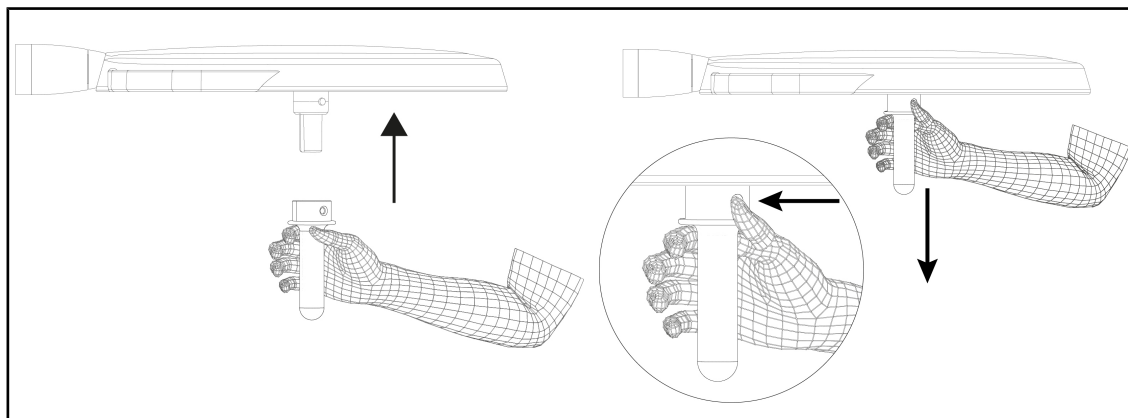


Fig. 26: Montering og afmontering af et steriliserbart STG HLX-håndtag

Montering af et steriliserbart STG HLX-håndtag

1. Efterse håndtaget, og kontrollér, at det ikke er revnet eller snavset.
2. Indfør håndtaget på holderen.
3. Drej håndtaget, indtil det blokeres.
 - Låseknappen rager ud af sit leje.
 - Håndtaget er nu fastlåst og klart til brug.

Afmontering af det steriliserbare STG HLX-håndtag

1. Tryk på låseknappen.
2. Træk håndtaget af.

STG PSX-håndtag

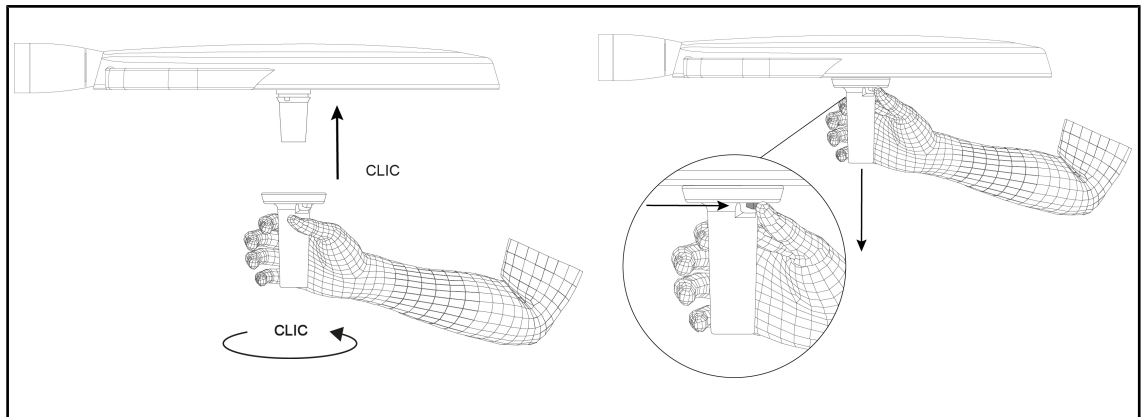


Fig. 27: Montering og afmontering af et steriliserbart STG PSX-håndtag

Montering af det steriliserbare håndtag på lampekuplen

1. Efterse håndtaget, og kontrollér, at det ikke er revnet eller snavset.
2. Indfør håndtaget på holderen.
 - Der høres et "klik".
3. Drej håndtaget, indtil det blokeres.
 - Håndtaget er nu fastlåst og klart til brug.

Afmontering af det steriliserbare håndtag fra en lampekupel

1. Tryk på låseknappen.
2. Træk håndtaget af.

4.3.2 Håndtering af lampekuplen



ADVARSEL!

Risiko for infektion / vævsreaktion

Sammenstød mellem udstyret og et andet element kan få partikler til at falde ned i operationsfeltet.

Forhåndsplacer udstyret inden patientens ankomst. Udstyret skal håndteres med forsigtighed, når det flyttes, for at undgå sammenstød.



ADVARSEL!

Risiko for infektion

De steriliserbare håndtag er de eneste elementer i udstyret, der kan steriliseres. Enhver kontakt mellem sterilt personale og en anden overflade end håndtaget indebærer risiko for infektion. Enhver kontakt mellem ikke-sterilt personale og disse steriliserbare håndtag indebærer risiko for infektion.

Under operationen skal det sterile personale håndtere udstyret ved hjælp af de steriliserbare håndtag. For hvad angår HLX-håndtaget, er låseknappen ikke steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtag.

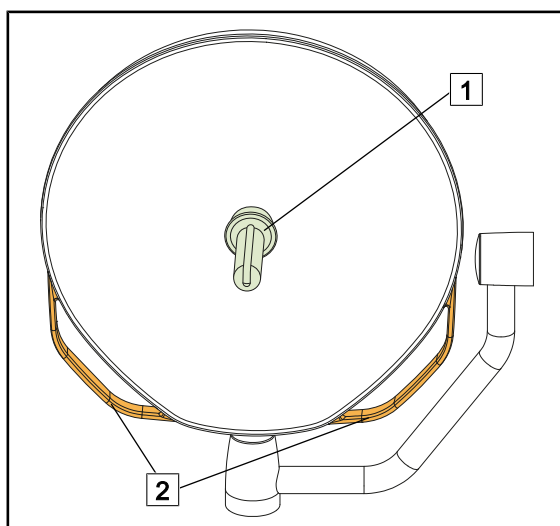


ADVARSEL!

Risiko for infektion

Hvis det steriliserbare håndtag ikke er i god stand, risikeres det, at der falder partikler ned i det sterile felt.

Efter hver sterilisering og før hver ny brug af det steriliserbare håndtag skal det kontrolleres, at der ikke er nogen revner.



- Lampekuplen kan håndteres på forskellige måder, når den skal flyttes:
 - ved hjælp af det dertil indrettede sterile håndtag **1** i midten af lampekuplen.
 - for ikke-sterilt personale: Tag fat i de udvendige håndtag på kuppel **2**.

Fig. 28: Håndtering af lampekuplen

Særtilfælde for Maquet EZEA SHIP

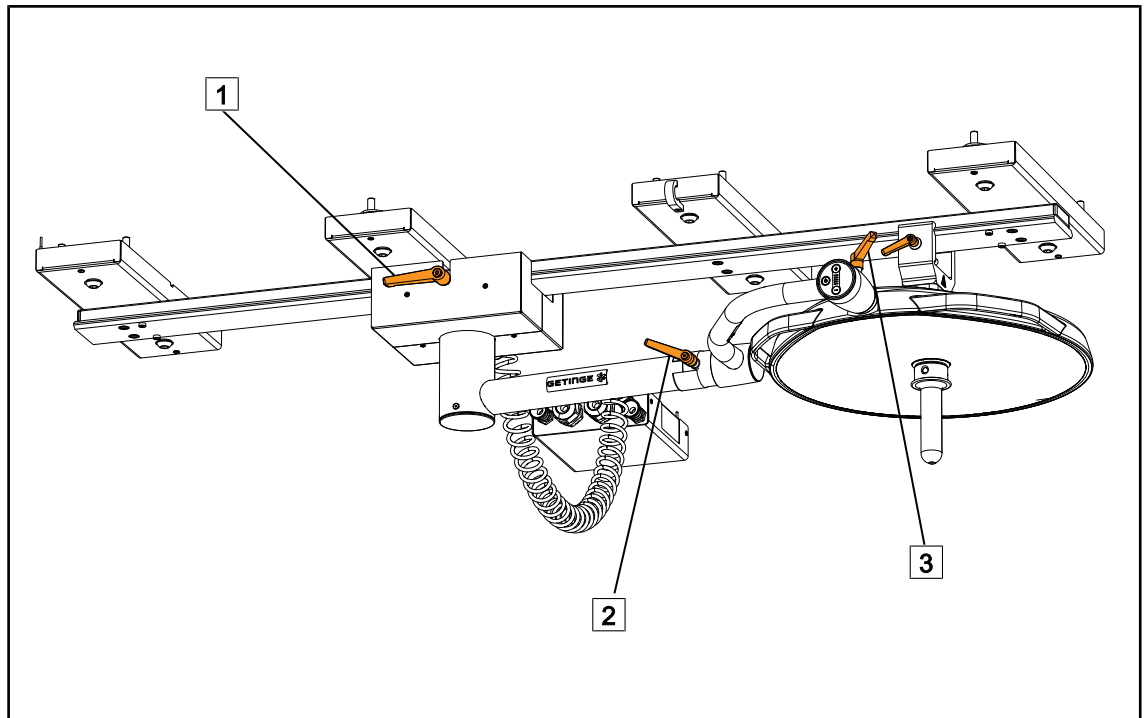


Fig. 29: Juster Maquet EZEA SHIP-konfigurationen.

- Det er muligt for ikke-sterilt personale at justere Maquet EZEA SHIP-konfigurationen på forskellige måder for at flytte den:
 - Ved at skrue det indekserbare håndtag **1** af og flytte det i translation på skinnen.
 - Ved at skrue bremsehåndtaget **2** af for at justere vinklen på det faste ophæng.
 - Ved at skrue bremsehåndtaget **3** af for at justere vinklen på bøjlen.

Lampens rotationsvinkler

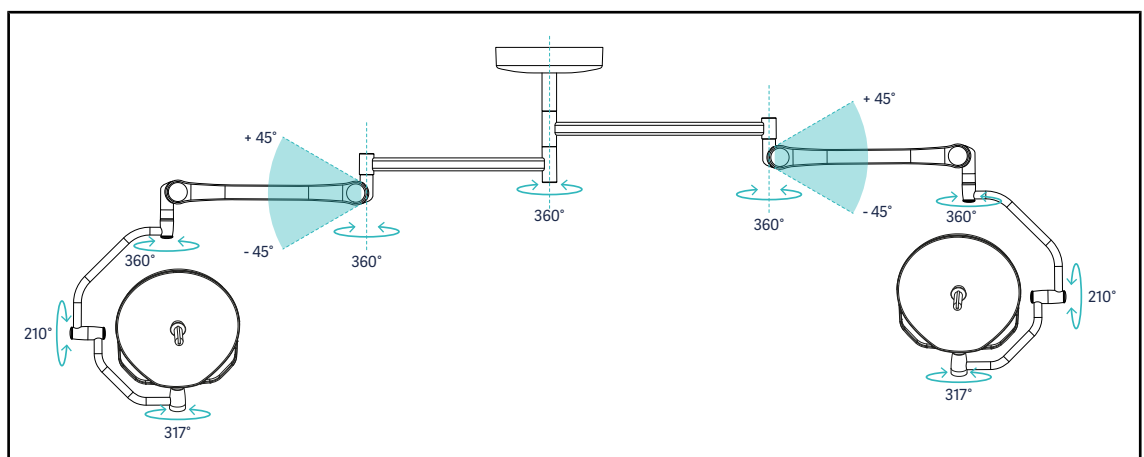


Fig. 30: Mulige rotationer af en dobbelt EZEA DF-konfiguration på et SB-ophæng

4 Anvendelse

Placering af lampen

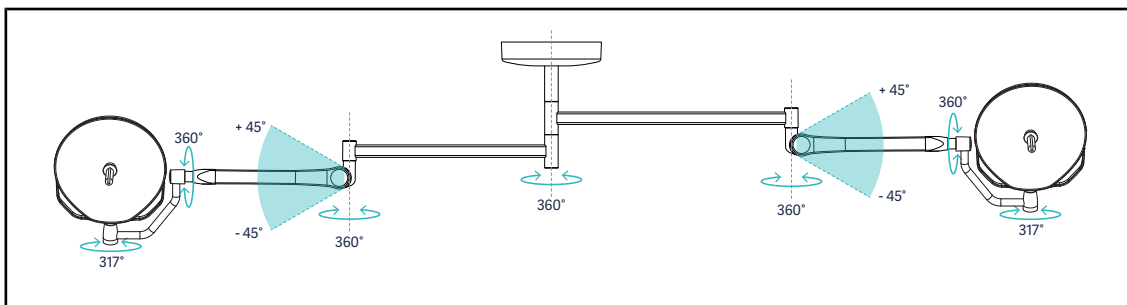


Fig. 31: Mulige rotationer af en dobbelt EZE SF-konfiguration på et SB-ophæng

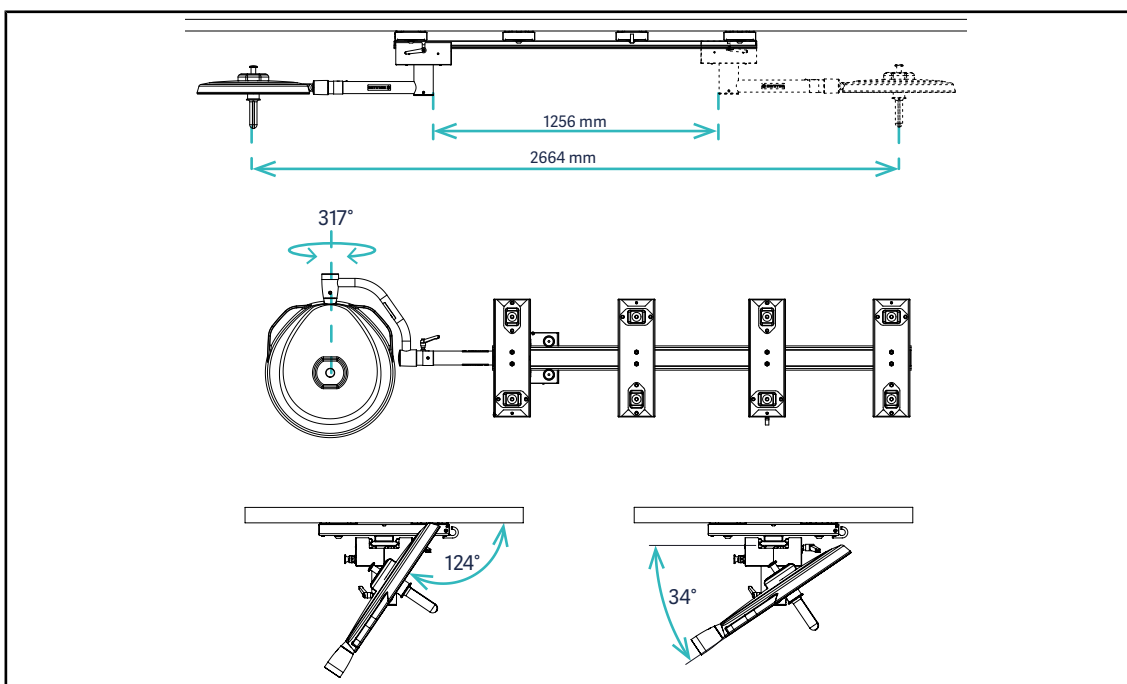


Fig. 32: Mulige rotationer og pladskrav for en Maquet EZE SHIP-konfiguration

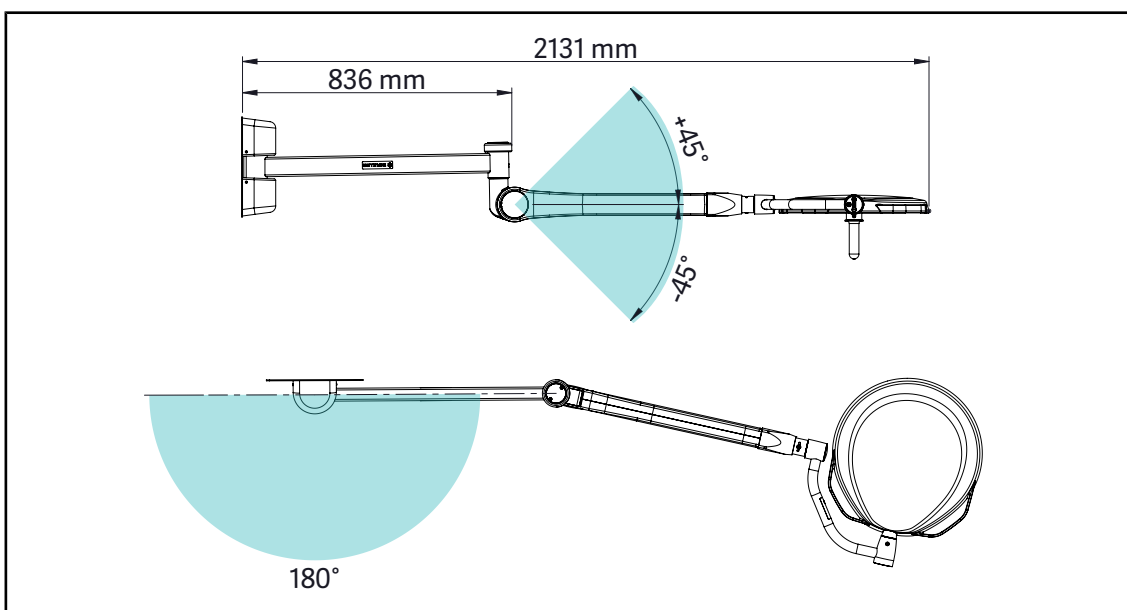


Fig. 33: Mulige rotationer og pladskrav for en Maquet EZE WALL-konfiguration

4.3.3 Eksempler på forhåndsplaceringer

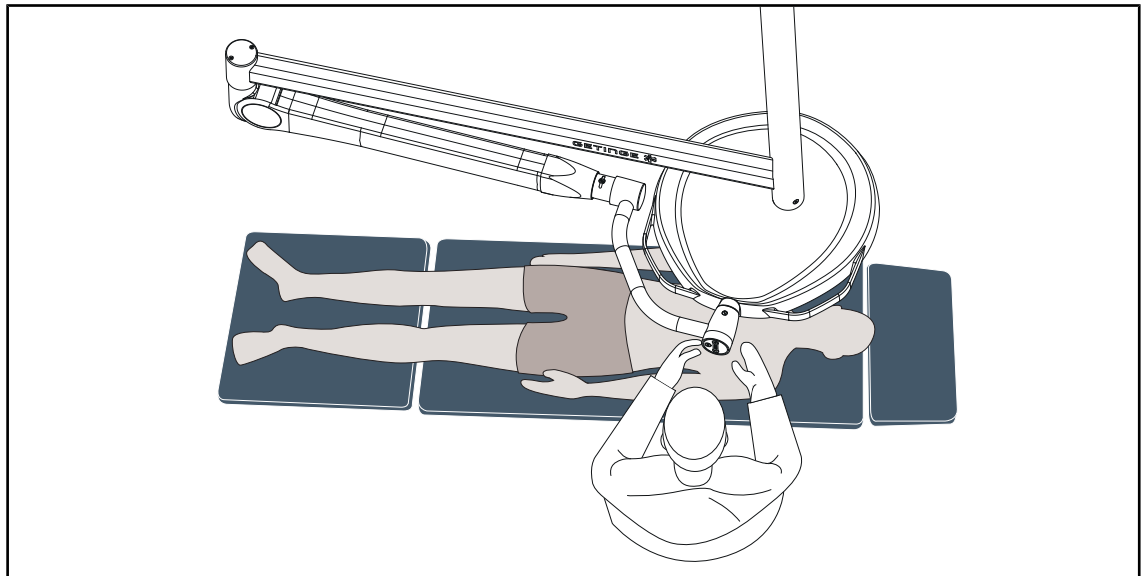


Fig. 34: Eksempel på forhåndsplacering af en enkelt Maquet EZEA-konfiguration

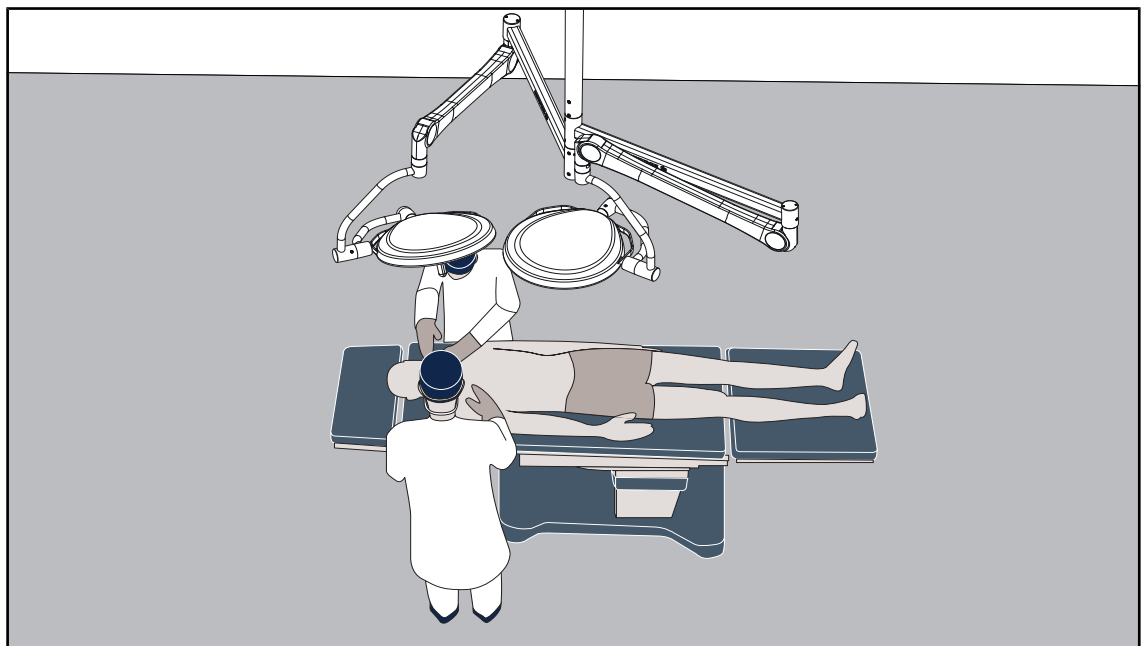


Fig. 35: Eksempel på forhåndsplacering af en dobbelt Maquet EZEA-konfiguration

Operationsbelysningen skal placeres over operationsfeltet for at dirigere lysmængden ind i interesseområdet:

- I tilfælde af en dobbeltkonfiguration er den første kuppel placeret vinkelret på interesseområdet, mens den anden fungerer som en bevægelig hjælpelampe til belysning i forskellige vinkler.
- Belysningen skal placeres i en afstand, der dækker interesseområdet og begrænser kollisioner til et passende niveau for kirurgens komfort. Den optimale belysningsafstand ligger mellem 1 m og 1,3 m.
- Belysningen skal placeres, så den ikke er i vejen for operationspersonalets eller udstyrets bevægelser.

4.3.4 Særtilfælde EZEА SHIP (transport)

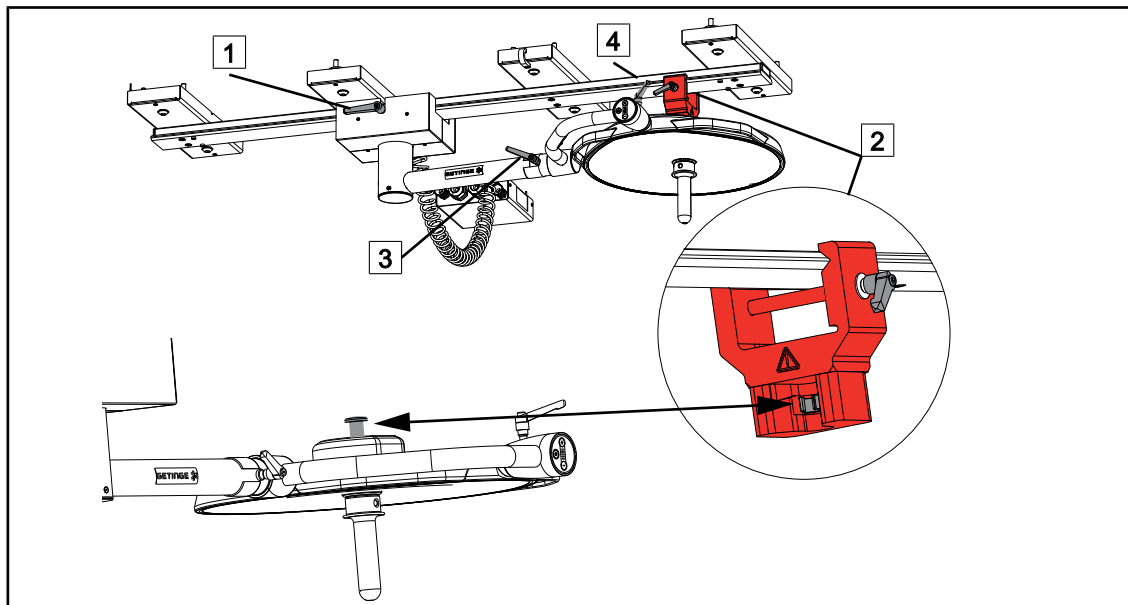


Fig. 36: Lås op eller lås Maquet EZEА SHIP-konfigurationen.

Lås op for at skifte til brug eller Lås for at skifte til transport af Maquet EZEА SHIP-konfigurationen.

- Ophæv spærring for at skifte til brug:
 - Drej det indekserbare håndtag **1** mindst to omgange for at frigøre vognen, og flyt den derefter i translation på skinnen for at frigøre dockparkeringskuplen.
 - Løsn det indekserbare håndtag **2**, og fjern dockparkingen fra skinnen.
 - Drej ophængsrøret for at orientere kuplen, og skru derefter indekseringshåndtaget **1** på for at blokere slæden og rotationen.
- Spær for at skifte til transport:
 - Løsn bremsehåndtaget **4** for at justere vinklen på bøjlen, og juster kuplen vandret, og spænd den derefter for at låse den.
 - Løsn bremsehåndtaget **3** for at indstille vinklen på det faste ophæng, og juster kuplen vandret, og skru den fast.
 - Spænd håndtaget **1** for at dreje kuplen over skinnen.
 - Indsæt dockparkeringsen på skinnen, og stram indekshåndtaget **2** på.
 - Flyt kuplen i translation for at indsætte den i dockparkeringsen, og stram derefter indekshåndtaget **1** for at låse vognen.

4.4 Udførelse af batteritests via vægbetjeningspanelet



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Ved test af batteriernes driftstid aflades batterierne fuldstændigt.

Planlæg ikke en operation umiddelbart efter en test af batteriernes driftstid.
Giv batterierne tid til at oplades igen.

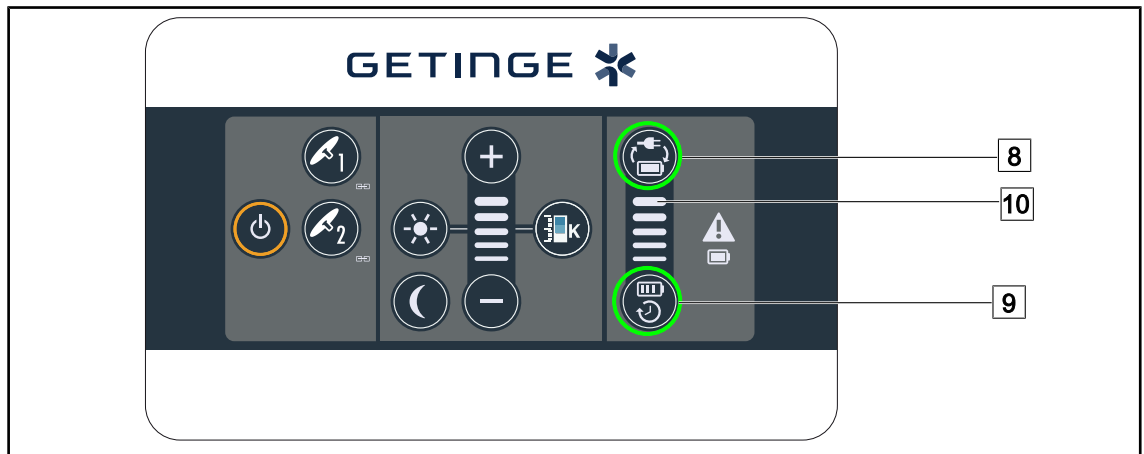


Fig. 37: Udførelse af batteritest

Start en test af overgang til nødstrøm

1. Sluk for lampen.
2. Tryk på **Test af overgang** 8.
 - Hvis testen er vellykket, blinker batteriernes niveauindikator 10 grønt. Hvis testen er mislykket, blinker batteriernes niveauindikator 10 rødt.
3. Hvis testen er mislykket, kontaktes Getinges tekniske afdeling.
4. Tryk en gang til på **Test af overgang** 8, indtil tasten slukkes.
 - Lampen forbliver tændt i niveau 3 og er klar til brug.

Start af en test af batteriernes driftstid (udelukkende med Getinges nødstrømsforsyning)

1. Sluk for lampen.
2. Tryk på **Test af batteridriftstid** 9, indtil tasten baggrundsbelyses.
 - Hvis testen er vellykket, blinker batteriernes niveauindikator 10 grønt. Hvis testen er mislykket, blinker batteriernes niveauindikator 10 rødt.
3. Hvis testen er mislykket, kontaktes Getinges tekniske afdeling.
 - Lampen slukkes, når testen er slut.
4. Tryk en gang til på **Test af batteridriftstid** 9, indtil tasten slukkes.



HENVISNING

Testen af batteridriftstiden kan afbrydes når som helst ved at trykke på **Test af batteridriftstid** 9.

Der er 3 års garanti på batterierne.

5 Driftsfejl og -forstyrrelser

Mekanik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Det steriliserbare håndtag går ikke korrekt i hak	Låsemekanismen er beskadiget	Udskift håndtaget
Afdrift af udstyret	Slitage på bremsen/bremserne	Få bremserne skiftet af en kompetent person
	Forkert indstilling af bremsen/bremserne	Få bremseren indstillet af en kompetent person
Udstyret er for vanskeligt at indstille	Mekanisk blokering	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 14: Mekaniske driftsfejl og -forstyrrelser

Elektronik/optik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Lampekuplen tænder ikke	Strømafbrydelse	Kontakt den tekniske afdeling på din institution
	Anden årsag	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lampekuplen slukker ikke	Kommunikationsproblem	Kontakt Getinges tekniske afdeling
En lysdiodebjælke eller en lysdiode tænder ikke	Lysdiodekortet er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lyset flimrer	Lysdiodekortet er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
En betjeningsknap reagerer ikke	Betjeningspanelet er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Kommunikationsproblem	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Denne funktion findes ikke på dit udstyr	I/R

Tab. 15: Optiske driftsfejl og -forstyrrelser

6 Rengøring/desinfektion/sterilisering



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Rengørings- og steriliseringsprocedurerne kan variere betragteligt alt efter sundhedsinstitutionernes regler og de lokale bestemmelser.

Brugeren skal tage kontakt med institutionens sanitetsspecialister. De anbefalede produkter og procedurer skal overholdes.

6.1 Rengøring og desinfektion af systemet



ADVARSEL!

Risiko for materielle skader

Hvis der trænger væske ind i udstyret under rengøringen, kan det skade funktionen.

Undgå at rengøre udstyret med store mængder vand eller at forstøve en opløsning direkte på udstyret.



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Visse rengøringsprodukter eller -procedurer kan beskadige udstyrets beklædning, således at der kan falde partikler ned i operationsfeltet under en operation.

Brug ikke desinfektionsmidler, som indeholder glutaraldehyd, phenol eller jod. Desinfektionsmetoder med røg er ikke egnede og må ikke anvendes.



ADVARSEL!

Risiko for forbrænding

Visse dele af udstyret bliver ved med at være varme efter endt anvendelse.

Før enhver rengøring skal det kontrolleres, at enheden er slukket og afkølet.

Generelle anvisninger for rengøring, desinfektion og sikkerhed

Ved normal anvendelse kræver udstyret rengøring og desinfektion på lavt niveau. Udstyret er nemlig klassificeret som ikke-kritisk og infektionsrisikoen som lav. Afhængigt af infektionsrisikoen kan desinfektion på mellemhøjt til højt niveau dog overvejes.

Det ansvarlige organ skal følge de nationale krav (standarder og direktiver) for spørgsmål vedrørende hygiejne og desinfektion.

6.1.1 Rengøring af udstyret

1. Tag den steriliserbare håndtag af.
2. Rengør udstyret ved hjælp af en klud, der er let fugtet med et overfladerensmiddel, og overhold fabrikantens anbefalinger vedrørende fortynding, påføringstid og temperatur. Brug et svagt alkalisk universalrengøringsmiddel (sæbeopløsning), der indeholder aktive stoffer såsom detergenter og fosfater. Brug ikke skuremidler, da disse kan beskadige overfladerne.
3. Fjern rengøringsmidlet ved hjælp af en klud, der er let fugtet med vand, og tør efter med en tør klud.

6.1.2 Desinfektion af udstyret

Påfør en desinficerende opløsning jævnt ved hjælp af en fugtet klud under overholdelse af fabrikantens anbefalinger.

6.1.2.1 Anbefalede desinfektionsmidler

- Desinfektionsmidler er ikke steriliseringsmidler. De giver en kvalitativ og kvantitativ reduktion af de tilstedeværende mikroorganismer.
- Brug kun overfladedesinfektionsmidler, der indeholder kombinationer af følgende aktive ingredienser:
 - kvarternære ammoniumforbindelser (bakteriostatiske mod Gram-negative og baktericide mod Gram-positive bakterier, variabel aktivitet mod indkapslede vira, inaktive overfor nøg-ne vira, fungistatiske, ingen sporicid virkning)
 - Guanidinderivater
 - Alkoholer

6.1.2.2 Tilladte aktive stoffer

Klasse	Aktive stoffer
Lavt desinfektionsniveau	
Kvarternære ammoniumforbindelser	<ul style="list-style-type: none">▪ Didecyldimethylammoniumchlorid▪ Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid▪ Dioctyldimethylammoniumchlorid
Biguanider	<ul style="list-style-type: none">▪ Polyhexamethylenbiguanidchlorhydrat
Mellemhøjt desinfektionsniveau	
Alkoholer	<ul style="list-style-type: none">▪ PROPAN-2-OL
Højt desinfektionsniveau	
Syrer	<ul style="list-style-type: none">▪ Sulfaminsyre (5 %)▪ Æblesyre (10 %)▪ Ethylendiamintetraeddikesyre (2,5 %)

Tab. 16: Liste over aktive stoffer, der må anvendes

Eksempler på testede kommercielle produkter

- ANIOS®-produkt**: Surfa'Safe®**
- Andet produkt: 20 % eller 45 % isopropylalkohol

6.2 Rengøring og sterilisering af de steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag

6.2.1 Forberedelse af rengøringen

Dyp håndtagene i et rense-/desinfektionsbad uden aldehyd straks efter brug for at undgå, at snavset tørrer ind.

6.2.2 Manuel rengøring

1. Dyp håndtagene i en renseopløsning i 15 minutter.
2. Vask med en blød børste og en fnugfri klud.
3. Kontroller, at håndtagene er helt rene for at sikre, at der ikke er noget snavs tilbage. I modsat fald skal der anvendes en rengøringsprocedure med ultralyd.
4. Skyl med store mængder vand for at fjerne renseopløsningen fuldstændigt.
5. Lad håndtagene tørre i fri luft, eller tør dem med en tør klud.



HENVISNING

Det anbefales at bruge et ikke-enzymholdigt rensmiddel. Enzymholdige rensmidler kan beskadige det anvendte materiale. De må ikke anvendes til længere tids iblødlægning og skal fjernes helt ved skylning.

6.2.3 Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat

Håndtagene kan rengøres i et vaske-desinfektionsapparat og skylles ved en temperatur på højst 93°C. Eksempel på anbefalede cyklusser:

Trin	Temperatur	Tid
Forvask	18 - 35 °C	60 sek.
Vask	46 - 50 °C	5 min.
Neutralisering	41 - 43 °C	30 sek.
Vask nr. 2	24 - 28 °C	30 sek.
Skylning	92 - 93 °C	10 min.
Tørring	i fri luft	20 min.

Tab. 17: Eksempel på rengøringscyklusser i vaske-desinfektionsapparatet

6.2.4 Sterilisering af Maquet Sterigrip-håndtag



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Et steriliserbart håndtag, der har gennemgået flere steriliseringscyklusser end anbefalet, risikerer at falde af sin holder.

Med de anførte steriliseringsparametre garanteres de steriliserbare håndtag STG PSX ikke til mere end 50 anvendelser, og håndtagene STG HLX ikke til mere end 350 anvendelser. Det anbefalede antal cyklusser bør overholdes.



HENVISNING

De steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag er beregnet til sterilisering i autoklav.

1. Kontroller, at håndtaget ikke er snavset eller revnet.
 - Hvis håndtaget er snavset, sendes det tilbage i rengøringscyklussen.
 - Hvis håndtaget omfatter en eller flere revner, er det ubrugeligt og skal bortskaffes under overholdelse af de gældende protokoller.
2. Læg håndtagene på steriliseringsapparatets bakke som angivet i en af følgende tre metoder:
 - Indpakket i en steriliseringsemballage (dobbelt emballage eller tilsvarende).
 - Indpakket i en steriliseringspose af papir eller plastik.
 - Uden emballage eller pose, med låseknappen nedad.
3. Læg de biologiske og/eller kemiske indikatorer ved, så steriliseringsprocessen kan overvåges i henhold til de gældende bestemmelser.
4. Start steriliseringscyklussen i overensstemmelse med anvisningerne fra steriliseringsapparatets fabrikant.

Steriliseringscyklus	Temperatur (°C)	Tid (min)	Tørring (min)
ATNC (Prion) Prævakuum	134	18	–

Tab. 18: Eksempel på dampsteriliseringscyklus

7 Vedligeholdelse

For at bevare udstyrets oprindelige effektivitet og driftssikkerhed skal følgende vedligeholdelses- og kontrolindgreb udføres en gang om året. I løbet af garantiperioden skal vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge eller en forhandler, som er autoriseret af Getinge. Efter denne periode kan vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge, en forhandler, der er autoriseret af Getinge, eller en af hospitalets teknikere, der er uddannet af Getinge. Kontakt forhandleren for at følge det nødvendige tekniske kursus.

Forebyggende vedligeholdelse	Udføres hvert 10. år
------------------------------	----------------------

Nogle komponenter skal udskiftes i løbet af udstyrets levetid. Se vedligeholdelsesvejledningen for at få oplysninger om disse intervaller. Vedligeholdelsesvejledningen indeholder alle elektriske, mekaniske og optiske kontroller samt de sliddele, der skal udskiftes regelmæssigt for at opretholde driftssikkerheden og ydeevnen for operationsbelysningen og garantere dens driftssikkerhed.



HENVISNING

Servicemanualen fås hos din lokale Getinge-repræsentant. Find din lokale Getinge-repræsentant på websiden <https://www.getinge.com/int/contact>.

8 Tekniske specifikationer

8.1 Optiske specifikationer



HENVISNING

Værdier målt i en referenceafstand (D_{REF}) af 1 meter (39,4").

Den maksimale belysningsafstand (D_{MI}) er lig med referenceafstanden (D_{REF}) på 1 meter (39,4 tommer) $\pm 10\%$.

Specifikationer	EZEA 300	Tolerance
Central belysning ($E_{c,MI}$)	fra 40.000 til 160.000 lx	–
Maksimal central belysning ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Ref}$)	160.000 lx	0/- 10%
Lysfeltets diameter d_{10}	22 cm	$\pm 10\%$
Lysets fordeling d_{50}/d_{10}	0,6	$\pm 0,06$
Belysningslængde over 60 %	70 cm	$\pm 10\%$
Farvetemperatur	Fast: 4300 K Variabel: 4100 K / 4600 K	± 400 K
Farvegengivelsesindeks (Ra)	95	± 5
Særligt gengivelsesindeks (R9)	90	+10 / - 20
Særligt gengivelsesindeks (R13)	96	± 4
Særligt gengivelsesindeks (R15)	95	± 5
Maksimal bestrålingsstyrke (E_{Total})	608 W/m ²	$\pm 10\%$
Bestrålingsstyrke på niveau 3 og derunder	< 350 W/m ²	–
Varme/lys-forhold	3,8 mW/m ² /lx	$\pm 0,3$
UV-belysning	$\leq 0,7$ W/m ²	–
FSP-system	Ja	–
Belysning ved brug af dæmpet belysning	12.000 lx	± 7 klx

Tab. 19: Optiske data for lampekuplerne EZEA 300 ifølge standarden IEC 60601-2-41

Restbelysning	EZEA 300	Tolerance
Med en maske	35 %	± 10
Med dobbeltmaskering	45 %	± 10
Med simuleret hulrum	100 %	± 10
Med en maskering og med simuleret hulrum	35 %	± 10
Med dobbeltmaskering og med simuleret hulrum	45 %	± 10

Tab. 20: Restbelysning for lampekuplerne EZEA 300 ifølge standarden EN 60601-2-41

Fotobiologiske risikofaktorer



ADVARSEL!

Risiko for personskade
Dette produkt udsender potentielt farlig optisk stråling. Der kan opstå øjenskader.

Brugeren skal undgå at stirre ind i lyset fra operationslampen. Under operationer på ansigtet skal patientens øjne beskyttes.



ADVARSEL!

Risiko for personskade
Dette produkt udsender optisk stråling, der er kan forårsage skader på brugeren eller patienten.

Den optiske stråling, der udsendes af dette produkt, overholder eksponeringsgrænseværdier, der begrænser de fotobiologiske risici, som fastsat i IEC 60601-2-41.

8.2 Mekaniske specifikationer

Ophængsarm og fjederarm

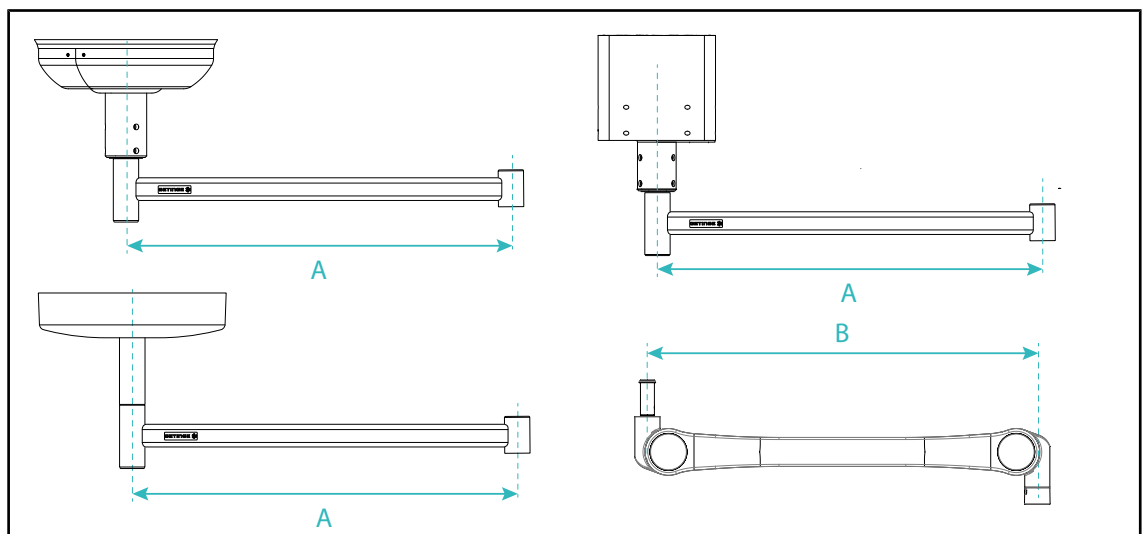


Fig. 38: Dimensioner af ophængsarmene og fjederarmene

SB-ophængsarm (A)	Fjederarm (B)
850 mm (≈ 33,5 tommer) 1000 mm (≈ 39,5 tommer) 1150 mm (≈ 45 tommer)	SF på SB-ophæng: 792 mm (≈ 31,2 tommer) DF på SB-ophæng: 910 mm (≈ 35,8 in)

Tab. 21: Oversigt over ophængsarmenes og fjederarmenes mulige dimensioner

Lampekuppel

Specifikationer	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Vægt af lampekuppel med enkelt gaffel	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Vægt af lampekuppel med dobbelt gaffel	7,4 kg	NA	NA
Lampekuplens diameter (inkl. håndtag)	511.4 mm	511.4 mm	511.4 mm

Tab. 22: Oversigt over de mekaniske specifikationer

Strømforsyning

Specifikationer	EPS-strømforsyning
Dimensioner på den vægmonterede EPS-boks (H x L x D)	310 x 400 x 145 mm
Dimensioner af batteripakken (EPS MB) (H x L x D)	310 x 400 x 145 mm
Vægt af EPS 10	3,5 kg
Vægt af EPS 20	4 kg
Vægt på batteripakke 1H - 240V (EPS MB3) (inkl. batterier)	10 kg
Vægt på batteripakke 3H - 240V (EPS MB3) (inkl. batterier)	20 kg

Tab. 23: Mekaniske specifikationer for EPS-strømforsyningen på væggen

Specifikationer	EPS-strømforsyning
Dimensioner på EPS 10-loftskabinet (H x B x D)	72,7 x 236 x 240 mm
Dimensioner på EPS 20-loftskabinet (H x B x D)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Vægt på EPS 10 loft	1,5 kg
Vægt på EPS 20 loft	3 kg

Tab. 24: Mekaniske specifikationer for EPS-strømforsyningen

Specifikationer	Strømforsyning WPS 24
Dimensioner på WPS 10-loftskabinet (H x B x D)	72,7 x 236 x 240 mm
Dimensioner på WPS 20-loftskabinet (H x B x D)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Vægt på WPS 10 loft	3 kg
Vægt på WPS 20 loft	6 kg

Tab. 25: Mekaniske specifikationer for WPS-loftstrømforsyningen

8.3**Elektriske specifikationer**

Elektriske specifikationer	EZEA 300
EPS-indgangsspænding	100-240 Vac, 50/60 Hz
Effekt	Enkel konfiguration: 120 VA Dobbelt konfiguration: 240 VA
Lampekuplens strømforbrug	80 VA

Tab. 26: Oversigt over de elektriske specifikationer for EPS-strømforsyningen

Elektriske specifikationer	EZEA 300
Lampekuplens indgang	20 - 28 Vdc
Lysdiodernes gennemsnitlige levetid	≥ 60.000 timer i henhold til standarden TM-21:2012 ≥ 55.000 timer i henhold til standarden TM-21:2016
Batteriernes opladningstid	16 timer (3 timers-pakke) / 5 timer (1 times-pakke)

Tab. 26: Oversigt over de elektriske specifikationer for EPS-strømforsyningen

Elektriske specifikationer	EZEA 300
WPSXXX24-indgangsspænding	24 Vac eller 24 Vdc, 50/60 Hz
Effekt	Enkel konfiguration: Dobbelt konfiguration:
Lampekuplens strømforbrug	80 VA
Lampekuplens indgang	20 - 28 Vdc
Lysdiodernes gennemsnitlige levetid	≥ 60.000 timer i henhold til standarden TM-21:2012 ≥ 55.000 timer i henhold til standarden TM-21:2016

Tab. 27: Oversigt over de elektriske specifikationer for WPS-strømforsyningen

8.4 Andre specifikationer

Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I
Klassifikation af medicinsk udstyr i Europa, Canada, Korea, Japan, Brasilien og Australien	Klasse I
Klassifikation af medicinsk udstyr i USA og Taiwan	Klasse II
Beskyttelsesniveau af det komplette udstyr	IP 20
Beskyttelsesniveau af lampekuplerne	IP 54
EMDN-kode	Z12010701
GMDN-kode	12.282
CE-mærkningsår	2023

Tab. 28: Specifikationer mht. standarder og bestemmelser

8.5 EMC-erklæring



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis det anvendes sammen med andre apparater.

Undgå at anvende udstyret ved siden af andre apparater eller stablet oven på andre apparater uden forinden at have iagttaget udstyrets og de andre apparaters normale drift.



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis et bærbart radiofrekvent kommunikationsapparat (herunder antennekabler og eksterne antenner) anvendes ved siden af udstyret eller de specificerede kabler.

Undgå at anvende et bærbart radiofrekvent kommunikationsapparat mindre end 30 cm fra udstyret.



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis der anvendes en højfrekvensgenerator (f. eks. en elektrisk operationskniv) i nærheden af udstyret.

Hvis der iagttages funktionsfejl, skal lampekuplernes position ændres, indtil forstyrrelserne ophører.



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis det anvendes i et uegnet miljø.

Undgå at anvende dette udstyr andetsteds end på en professionel sundhedsinstitution.



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis der anvendes en højfrekvensgenerator (f. eks. en elektrisk operationskniv) i nærheden af udstyret.

Hvis der iagttages funktionsfejl, skal lampekuplernes position ændres, indtil forstyrrelserne ophører.



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis det anvendes i et uegnet miljø.

Undgå at anvende dette udstyr andetsteds end på en professionel sundhedsinstitution.



HENVISNING

En elektromagnetisk forstyrrelse kan medføre et forbigående tab af belysning eller få udstyret til midlertidigt at blinke. Udstyret genfinder sine udgangsparametre, når forstyrrelsen ophører.

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Frekvensområde	Grænser
Emissionsmåling udført på hovedportene	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
Måling af udstrålet elektromagnetisk felt	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 29: EMC-erklæring

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Prøvningsniveau: sundhedsmiljø
Immunitet mod elektrostatisk udladning	EN 61000-4-2	Kontakt: \pm 8kV Luft: \pm 2; 4; 8; 15kV
Immunitet mod indstrålede radiofrekvente elektromagnetiske felter	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådløse radiofrekvenser 9 til 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mod hurtige elektriske transienter/bygetransienter	EN 61000-4-4	Vekselstrøm: \pm 2 kV - 100 kHz IO >3m: \pm 1 kV - 100 kHz
Immunitet mod overspændinger på strømforsyningen	EN 61000-4-5	\pm 0,5; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Fællessignal
Immunitet mod ledningsbårne forstyrrelser induceret af elektromagnetiske felter	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Immunitet mod spændingsdyk og korte spændingsudfald	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 30: EMC-erklæring

¹ Dette apparats emissionsegenskaber gør det muligt at anvende det i industriområder og hospitalsmiljøer (klasse A som defineret i CISPR 11). Når det anvendes i et boligområde (for hvilke klasse B som defineret i CISPR 11 normalt er påkrævet), vil dette apparat muligvis ikke yde en tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom ændring af apparatets placering eller orientering.

8.5.1 FCC DEL15 (kun USA)

Dette materiel er blevet testet, og resultaterne viser, at det overholder grænseværdierne for et digitalt apparat i kategori A i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er defineret for at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelige forstyrrelser, når materiellet anvendes i et kommercielt miljø. Dette materiel udsender, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan forårsage forstyrrelser, der er skadelige for radiokommunikation, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med installations- og brugsvejledningen. Anvendelsen af dette materiel i et beboelsesområde kan forårsage skadelige forstyrrelser. Hvis det sker, er brugeren forpligtet til at afhjælpe disse forstyrrelser for egen regning.

9 Affaldshåndtering

9.1 Bortskaffelse af emballagen

Samtlige emballager vedrørende anvendelsen af udstyret skal behandles på en økologisk ansvarlig måde med henblik på genbrug.

9.2 Produkt

Udstyret må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald, da det er omfattet af ordningen om selektiv affaldsindsamling med henblik på nyttiggørelse, genbrug eller genvinding.

For oplysninger om behandlingen af udstyret efter endt anvendelse henvises til afmonteringsvejledningen for Maquet EZE (ARD01845). Kontakt din lokale Getinge-repræsentant for at rekvirere dette dokument.

Snavsede steriliserbare håndtag må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

9.3 Elektriske og elektroniske komponenter

Samtlige elektriske og elektroniske komponenter, der anvendes i løbet af produktets levetid, skal behandles på en økologisk ansvarlig måde under overholdelse af de lokale standarder.

*Maquet EZEА, FSP, MAQUET, GETINGE og GETINGE GROUP er beskyttede eller registrerede varemærker, der tilhører Getinge AB, firmaets afdelinger eller filialer.


**DEVON er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Covidien LP, firmaets afdelinger eller filialer.

**DEROYAL er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Covidien LP, firmaets afdelinger eller filialer.

**SURFA'SAFE er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Laboratoires ANIOS, firmaets afdelinger eller filialer.

**ANIOS er et beskyttet eller registreret varemærke, der tilhører Laboratoires ANIOS, firmaets afdelinger eller filialer.

GETINGE 

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

IFU 01841 DA 06 2026-01-22

CE