

Gebruiksaanwijzing

Maquet EZEA

Auteursrechten

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

Onder voorbehoud van technische wijzigingen

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

V06 22.01.2026



Inhoud

1	Inleiding	5
1.1	Voorwoord	5
1.2	Aansprakelijkheid	5
1.3	Andere documenten met betrekking tot dit product.....	5
1.4	Informatie over het document.....	6
1.4.1	Afkortingen.....	6
1.4.2	Gebruikte symbolen in het document	6
1.4.2.1	Verwijzingen.....	6
1.4.2.2	Nummers.....	6
1.4.2.3	Handelingen en resultaten	6
1.4.2.4	Menu's en knoppen	6
1.4.2.5	Gevarenniveaus	7
1.4.2.6	Aanwijzingen	7
1.4.3	Definities	7
1.4.3.1	Groepen personen	7
1.4.3.2	Verlichtingstypes	8
1.5	Symbolen op het product en de verpakking	8
1.6	Overzicht van het product.....	9
1.6.1	Lamphuizen	11
1.6.1.1	Basisfuncties	12
1.6.1.2	Opties	13
1.6.1.3	Accessoires	14
1.7	Identificatielabel van het product	15
1.8	Toegepaste normen	15
1.9	Informatie over het voorziene gebruik	19
1.9.1	Voorzien gebruik.....	19
1.9.2	Aanwijzingen.....	19
1.9.3	Voorziene gebruiker.....	20
1.9.4	Onaangepast gebruik.....	20
1.9.5	Contra-indicatie.....	20
1.10	Voornaamste prestatie	20
1.11	Klinische voordelen	20
1.12	Garantie	20
1.13	Levensduur van het product	21
1.14	Instructies om de impact op het milieu te beperken	21
2	Informatie met betrekking tot de veiligheid.....	22
2.1	Omgevingsvoorwaarden.....	22
2.2	Veiligheidsaanwijzingen	22
2.2.1	Veilig gebruik van het product.....	22
2.2.2	Elektrisch	23
2.2.3	Optisch.....	24
2.2.4	Infectie	24



3	Controle-interfaces	25
3.1	Statuslampjes (enkel op wandpaneel).....	26
4	Gebruik	27
4.1	Dagelijkse inspecties voor gebruik	27
4.2	De verlichting bedienen	31
4.2.1	Verlichting in-/uitschakelen	31
4.2.2	De verlichting bijstellen	32
4.2.3	De lamphuizen synchroniseren.....	33
4.3	Zijn verlichting plaatsen	34
4.3.1	Monteren en verwijderen van de steriliseerbare handgreep.....	34
4.3.2	Het lamphuis hanteren.....	36
4.3.3	Voorbeelden van voorinstellingen.....	39
4.3.4	Speciaal geval EZEA SHIP (Transport).....	40
4.4	De batterijtests uitvoeren via het bedieningspaneel aan de wand	41
5	Wat te doen bij storing	42
6	Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie	43
6.1	Reiniging en ontsmetting van het systeem.....	43
6.1.1	Reiniging van de apparatuur.....	43
6.1.2	Ontsmetting van de apparatuur	44
6.1.2.1	Te gebruiken ontsmettingsmiddelen	44
6.1.2.2	Toegestane actieve stoffen	44
6.2	Reiniging en sterilisatie van de steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip.....	45
6.2.1	Vorbereiding van de reiniging	45
6.2.2	In het kader van een handmatige reiniging.....	45
6.2.3	In het kader van een reiniging in wastoestel-ontsmettingsmachine.....	45
6.2.4	Sterilisatie van de handgrepen Maquet Sterigrip	46
7	Onderhoud	47
8	Technische kenmerken	48
8.1	Optische kenmerken.....	48
8.2	Mechanische kenmerken.....	49
8.3	Elektrische kenmerken	51
8.4	Andere kenmerken	51
8.5	EMC-verklaring	52
8.5.1	FCC part 15 (alleen voor de Verenigde Staten).....	53
9	Afvalbeheer	54
9.1	Verwijdering van de verpakking.....	54
9.2	Product	54
9.3	Elektrische en elektronische onderdelen.....	54

1 Inleiding

1.1 Voorwoord

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

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

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

1.2 Aansprakelijkheid

Wijzigingen aangebracht aan het product

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

Conform gebruik van de apparatuur

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

Montage en onderhoud

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

Opleiding over de apparatuur

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

Compatibiliteit met andere medische apparatuur

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

De compatibiliteitsgegevens worden in detail vermeld in het hoofdstuk Technische kenmerken.

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

Bij een incident

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

1.3 Andere documenten met betrekking tot dit product

- Handleiding met aanbevelingen voor de installatie Maquet EZEA (ref. ARD01846)
- Installatiehandleiding Maquet EZEA (ref. ARD01844)
- Onderhoudshandleiding Maquet EZEA (ref. ARD01840)
- Reparatiehandleiding Maquet EZEA (ref. ARD01842)
- Demontagehandleiding Maquet EZEA (ref. ARD01845)

1.4 Informatie over het document

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

Gelieve op het volgende te letten:

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

1.4.1 Afkortingen

EMC	Elektromagnetische Compatibiliteit
IFU	Handleiding (Instruction For Use)
IP	Beveiligingsindex (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Lichtgevende Diode (Light Emitting Diode)
lx	lux
NvT	Niet van toepassing

1.4.2 Gebruikte symbolen in het document

1.4.2.1 Verwijzingen

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

1.4.2.2 Nummers

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

1.4.2.3 Handelingen en resultaten

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

Voorbeeld:

Vereisten:

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

1.4.2.4 Menu's en knoppen


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

Voorbeeld:

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



1.4.2.5 Gevarenniveaus

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

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

Tab. 1: Gevarenniveaus van de veiligheidsinstructies

1.4.2.6 Aanwijzingen

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

Tab. 2: Types aanwijzingen in het document

1.4.3 Definities

1.4.3.1 Groepen personen

Gebruikers

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

Gekwalificeerd personeel:

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

1

Inleiding

Symbolen op het product en de verpakking

1.4.3.2 Verlichtingstypes

Operatieverlichting











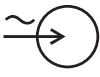

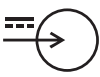









Verlichting die een lichtbundel uitzendt die onafhankelijk van andere lichtbundels gericht kan worden om een verlichting te bekomen die geschikt is voor chirurgische ingrepen. De operatieverlichting kan niet beveiligd worden bij een eerste fouttoestand. Wanneer deze echter met een andere operatieverlichting gebruikt wordt, kan het resulterende operatieverlichtingssysteem bij een eerste fouttoestand wel beveiligd worden.

Operatieverlichtingssysteem

Combinatie van meerdere operatieverlichtingen die bedoeld zijn om de behandelings- en diagnoseverrichtingen te vergemakkelijken en om in de operatiezalen gebruikt te worden. Het operatieverlichtingssysteem moet een geïntegreerde beveiliging hebben en een centraal geschikt licht leveren om het lichaam van de patiënt plaatselijk te verlichten, zelfs bij een eerste fouttoestand.

Voorbeeld: Twee verplaatsbare verlichtingen of een verplaatsbare verlichting die samen met een andere operatieverlichting (enkele plafond- of muuroperatieverlichting) gebruikt wordt, vormt een operatieverlichtingssysteem.

1.5 Symbolen op het product en de verpakking

	De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2005)		Wettelijke vertegenwoordiger van het betrokken land
	Fabrikant + fabricagedatum		CE-markering (Europa)
	Referentie van het product		UL-markering (Canada en Verenigde Staten)
	Serienummer van het product		UR-markering (Canada en Verenigde Staten)
	Ingang AC		Richting van de verpakking
	Ingang DC		Breekbaar, voorzichtig te hanteren
	Uitgang DC		Niet blootstellen aan regen
	Stand-by		Temperatuurbereik voor opslag
	Niet bij het klassieke afval plaatsen		Bereik van de vochtwaarde voor opslag
	Markering Medical Device (MD)		Bereik van de atmosferische drukwaarde voor opslag

1.6 Overzicht van het product

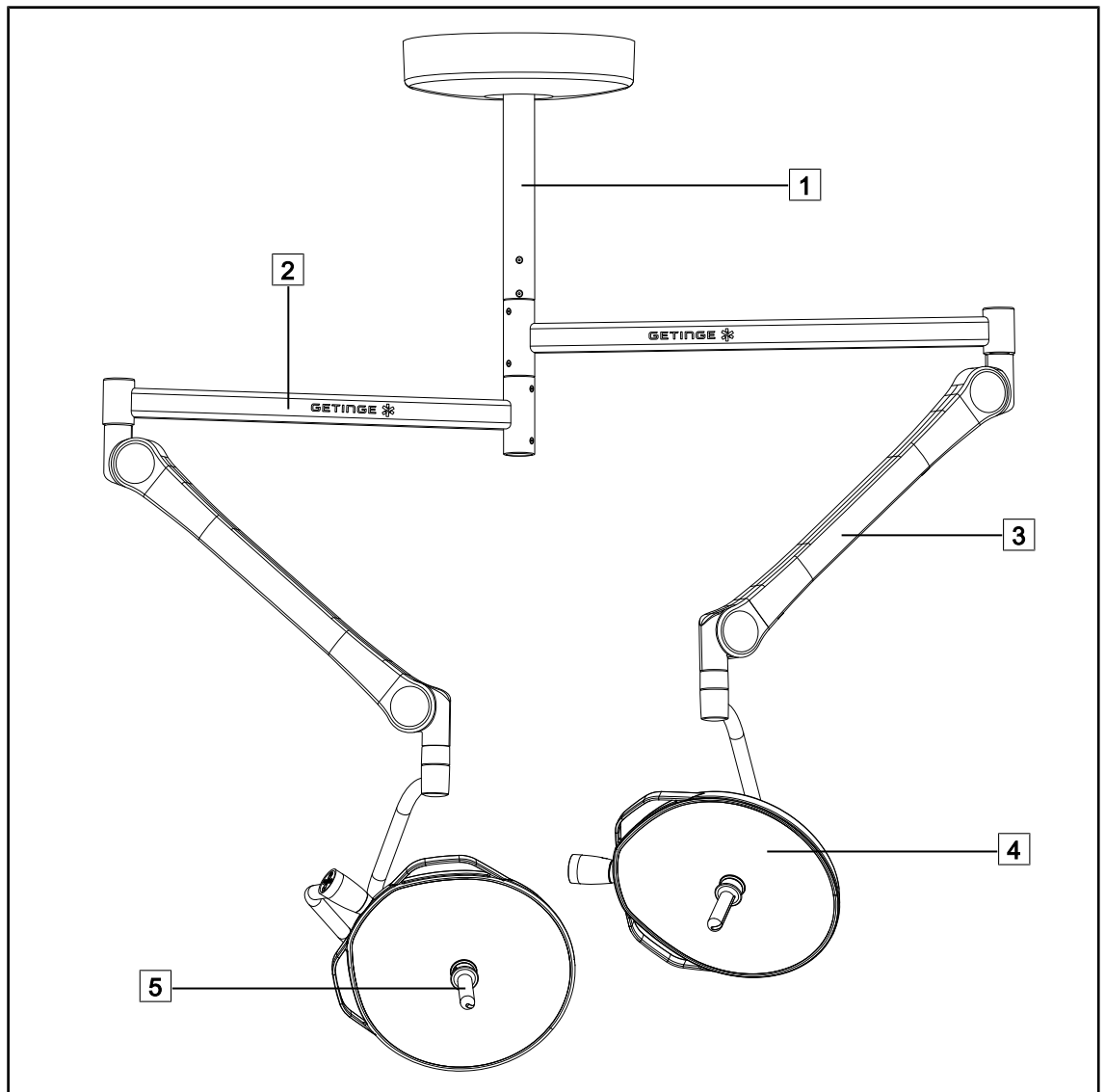


Fig. 1: Overzicht van een configuratie met dubbel plafondmodel Maquet EZE

- | | |
|--------------|-----------------------------|
| 1 Ophangbuis | 4 EZE 300 |
| 2 Ophangarm | 5 Steriliseerbare handgreep |
| 3 Veerarm | |

1

Inleiding

Overzicht van het product

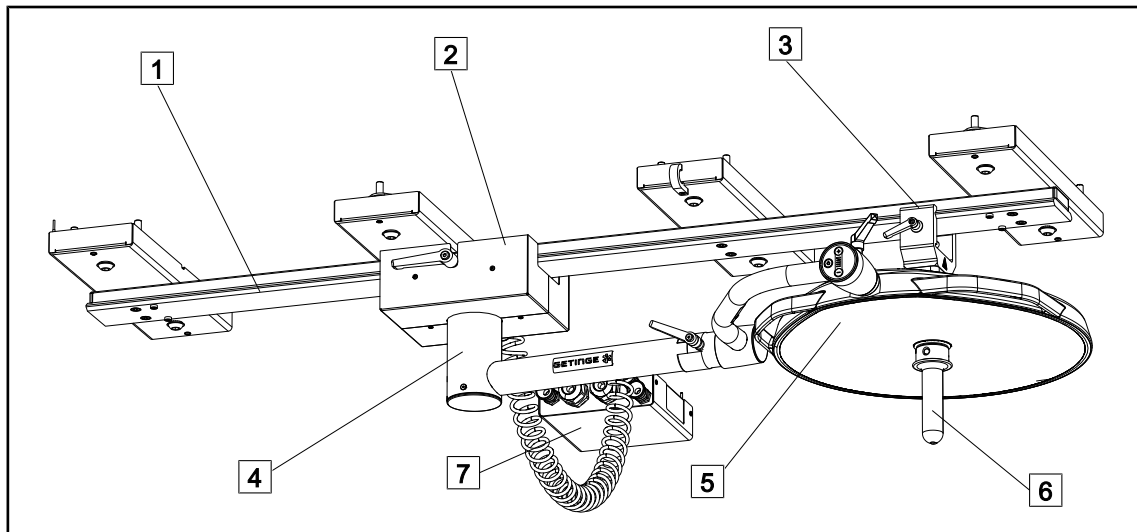


Fig. 2: Overzicht van een configuratie met Maquet EZEASHIP

- | | |
|---------------------|-----------------------------|
| 1 Verankerings rail | 4 Vaste ophanging |
| 2 Slede | 5 EZEASHIP 300 |
| 3 Parkeerdock | 6 Steriliseerbare handgreep |

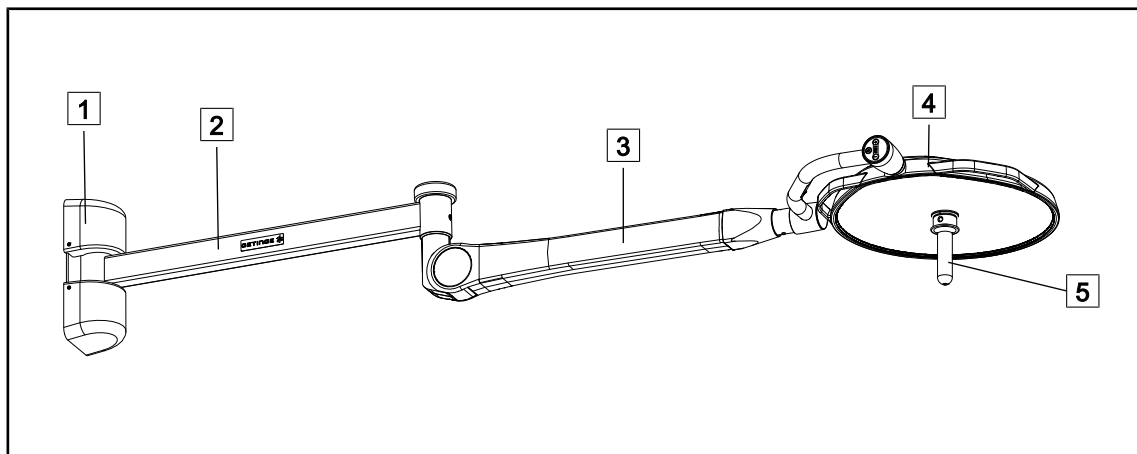


Fig. 3: Overzicht van een configuratie met Maquet EZEAWALL

- | | |
|-------------|-----------------------------|
| 1 Muursteun | 4 EZEAWALL 300 |
| 2 Ophangarm | 5 Steriliseerbare handgreep |
| 3 Veerarm | |

1.6.1 Lamphuizen

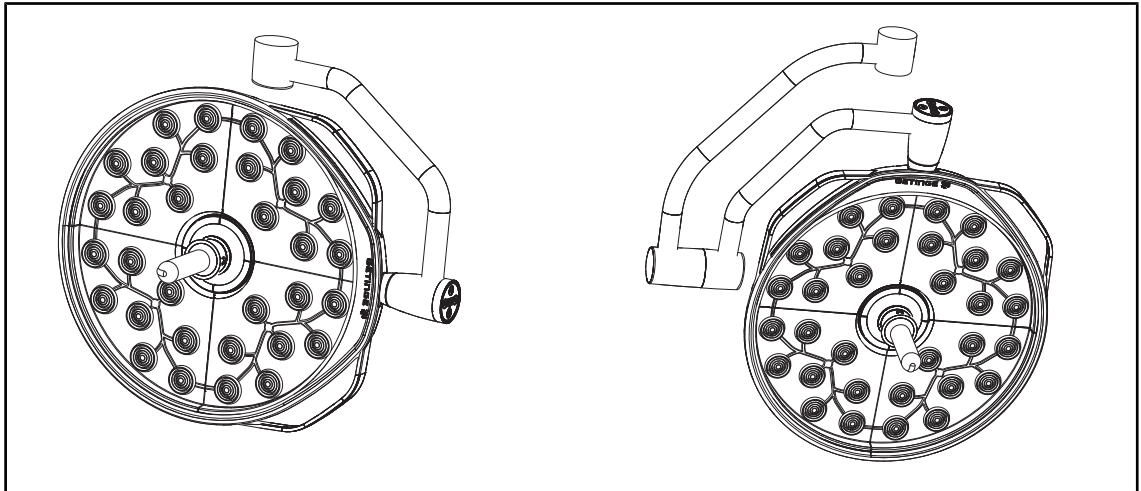


Fig. 4: Lamphuizen Maquet EZEA 300

Elk lamphuis bevat de volgende onderdelen:

- Een steriliseerbare handgreephouder (niet inbegrepen in de configuratie)
- Een bedieningspaneel
- Twee externe handgrepen
- Een IP44-bescherming tegen stof- en vloeistofinfiltratie

Elk lamphuis heeft de volgende functies:

- Careview-functie
- Omgevingsverlichting
- Variatie van de verlichtingskleur (optioneel)



WAARSCHUWING!

Risico voor uitdroging van de weefsels of van de brandwonde
Licht is energie die mogelijk verwondingen bij de patiënt kan veroorzaken (bv.: uitdroging van de weefsels of een brandwonde van de retina) vooral bij gebruik van gecombineerde stralenbundels van verschillende lamphuizen of bij langdurige operaties.

De gebruiker moet de risico's kennen die verbonden zijn aan de blootstelling van de open wonden aan een te felle lichtbron. De gebruiker moet rekening houden met deze aanwijzingen en de lichtsterkte aan de ingreep en de patiënt aanpassen, vooral bij langdurige operaties.

1.6.1.1 Basisfuncties

Careview

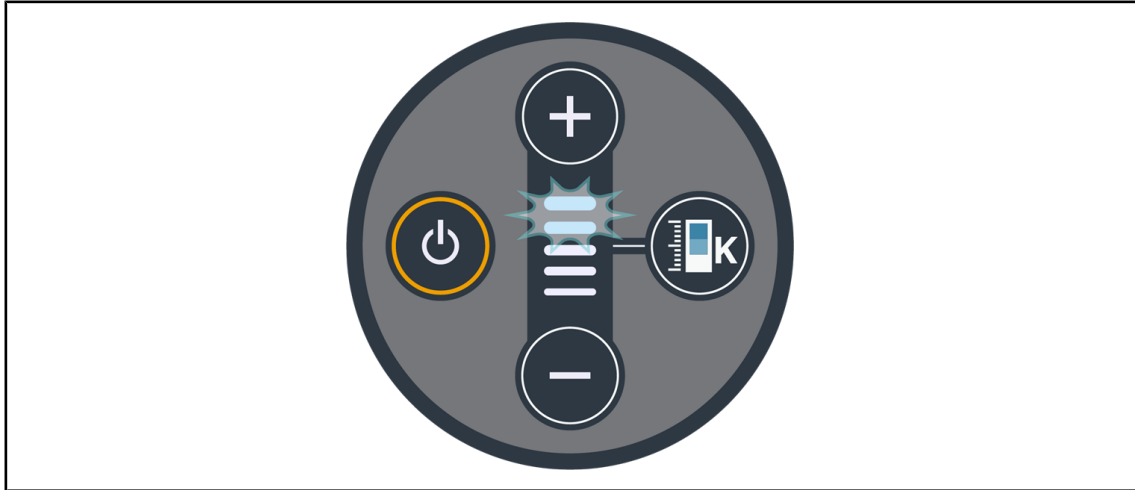


Fig. 5: Careview-indicatie niveau 4 en 5

De lamphuizen Maquet EZEA geven visuele informatie op het toetsenbord via twee knipperende leds om de aandacht van de gebruiker te trekken op de overlapping van lichtvelden. Licht is energie met een hoge intensiteit die het weefsel kan uitdrogen. De norm IEC 60601-2-41 voorziet een maximum van 700 W/m^2 dat aanvaardbaar is voor een bepaalde zone. Het is dan ook belangrijk om de gebruiker te informeren over een mogelijke overschrijding van deze limiet. De lichtbundels van twee lamphuizen kunnen elkaar overlappen, maar wanneer de twee lamphuizen een knipperende intensiteit vertonen, moet de gebruiker waakzaam zijn.

Omgevingsverlichting

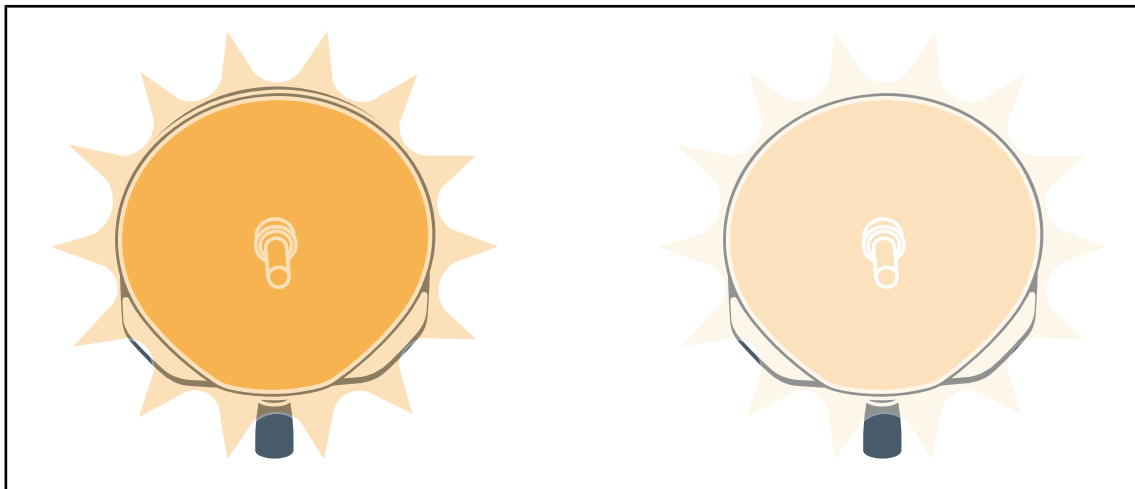


Fig. 6: Functie omgevingsverlichting

De omgevingsverlichting geeft het operatieteam en de anesthesist een minimale verlichting bij mini-invasieve procedures.

1.6.1.2 Opties

Variabele kleurtemperatuur

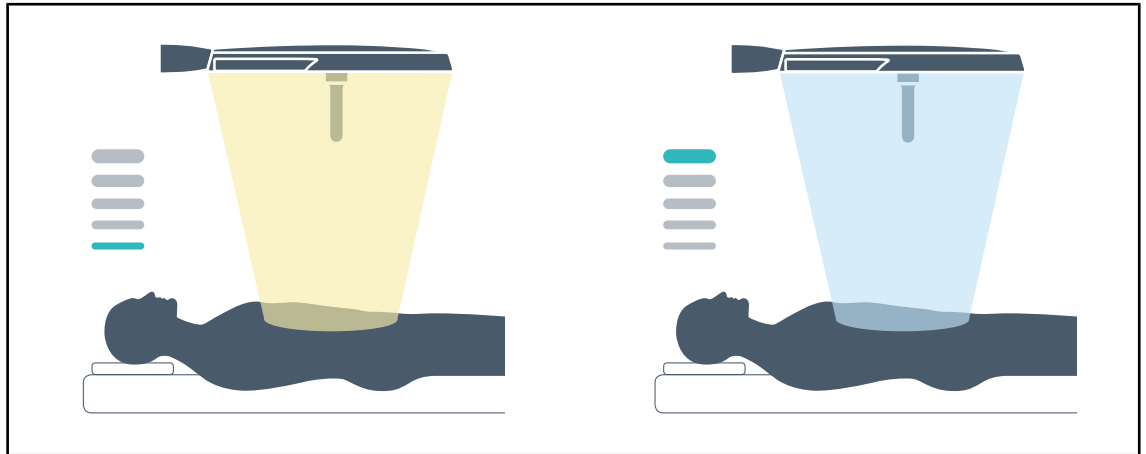


Fig. 7: Kleurtemperatuur

De variatie van de verlichtingskleur is optioneel beschikbaar en biedt het operatieteam de keuze tussen warm wit: 4100K en koud wit: 4600K in overeenstemming met de weergavevoorkeuren.

Bedieningspanelen wand

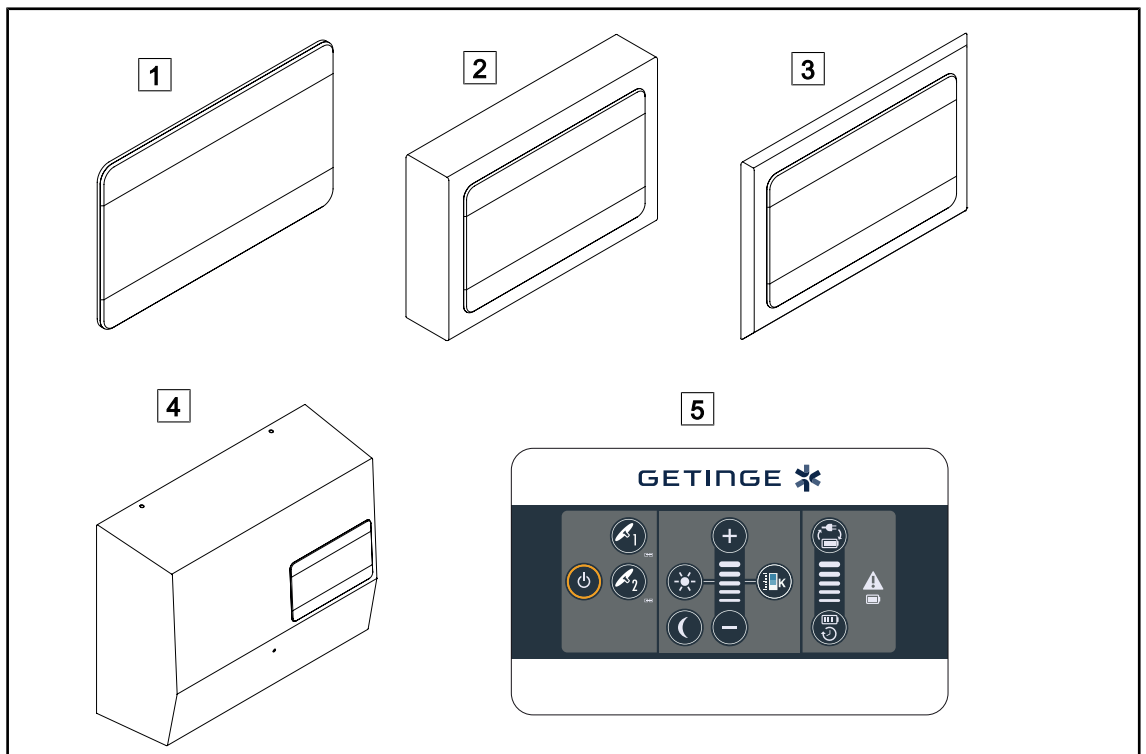


Fig. 8: Bedieningspanelen op de wand mogelijk

- | | |
|-------------------------------|-----------------------|
| 1 Ingebouwde versie | 4 Versie voedingsunit |
| 2 Uitspringende versie | 5 Bedieningspaneel |
| 3 Ingebouwde versie met front | |

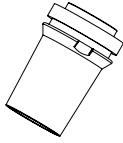
1

Inleiding

Overzicht van het product

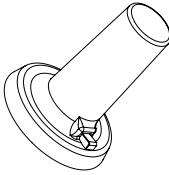
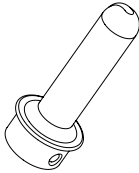
1.6.1.3 Accessoires

Handgreephouders

Afbeelding	Beschrijving	Referentie
	Adapter voor de montage van een steriliseerbare handgreep van het type STG PSX op een lamphuis Maquet Ezea	Handle Holder PSX 003

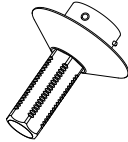
Tab. 3: Handgreephouder

Steriliseerbare handgrepen

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

Tab. 4: Steriliseerbare handgrepen

Adapter voor wegwerphandgrepen

Afbeelding	Beschrijving	Referentie
	Adapter voor de montage van een wegwerphandgreep	DEVON HANDLE LI-TEX 3600-104

Tab. 5: Adapter voor wegwerphandgrepen

1.7 Identificatielabel van het product

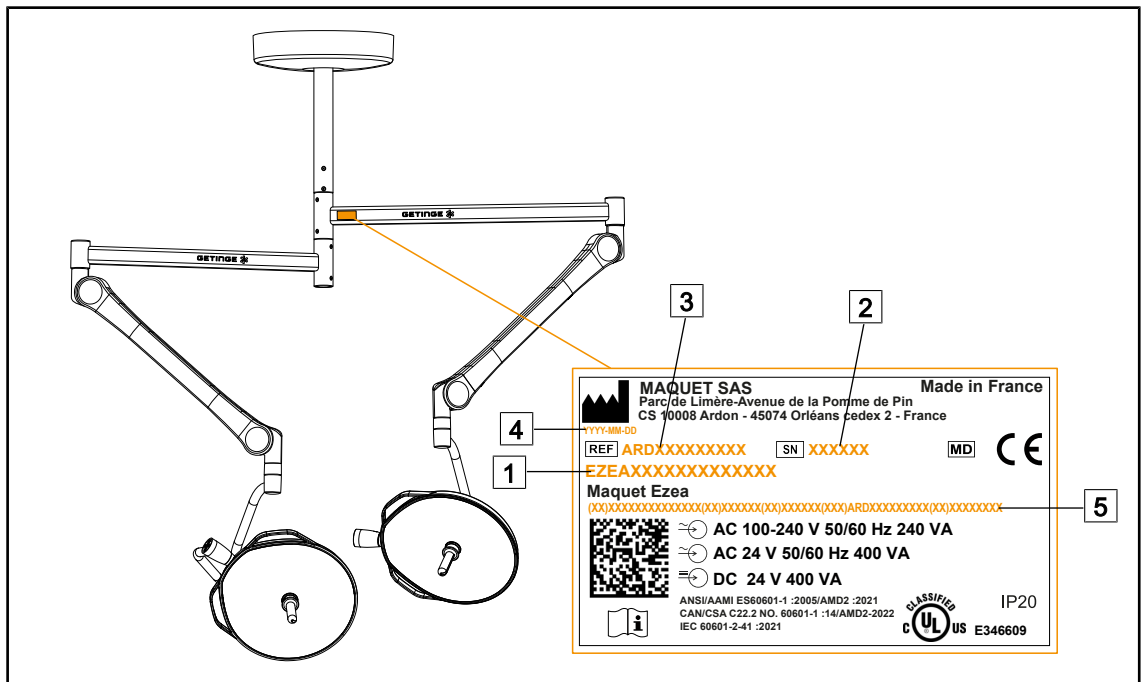


Fig. 9: Plaats en beschrijving van het identificatielabel van het product

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

1.8 Toegepaste normen

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

Referentie	Titel
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-2-41:2021	Medische elektrische apparatuur - Deel 2-41: Bijzondere vereisten voor de veiligheid van de operatieverlichtingen en van de diagnoseverlichtingen
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)	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor veiligheid – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en testen
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid

Tab. 6: Overeenstemming met de normen inzake het product

Referentie	Titel
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-9: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor een milieuvriendelijk ontwerp
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medische apparatuur - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software van medische hulpmiddelen - Levenscyclusproces van de software
ISO 20417:2020	Medische apparatuur - Informatie te leveren door de fabrikant
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Medische apparatuur - Symbolen voor gebruik met de informatie te leveren door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen
EN 62471:2008	Fotobiologische beveiliging van de lampen en de toestellen die lampen gebruiken
IEC 62311:2019	Evaluatie van de elektronische en elektrische uitrustingen met betrekking tot de beperkingen van de menselijke blootstelling aan elektromagnetische velden (0 Hz - 300 GHz)

Tab. 6: Overeenstemming met de normen inzake het product

Kwaliteitsmanagement:

Referentie	Jaar	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	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk A -- Algemeen DEEL 11 - Elektronische bestanden, elektronische handtekeningen
21 CFR Part 820	2020	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk H -- Medische apparatuur DEEL 820 - Regelgeving inzake kwaliteitssystemen

Tab. 7: Overeenstemming met de normen inzake kwaliteitsmanagement

Milieuwetten en -normen:

Land	Referentie	Versie	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: Milieuwetten en -normen

Land	Referentie	Jaar	Titel
Argentinië	Regelgeving 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australië	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Wettelijke voorschriften nr. 236, 2002 volgens de Wet op Therapeutische producten 1989
Bosnia and Herzegovina	Wet	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazilië	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
Brazilië	RDC 751/2022	2022	RDC nr. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazilië	Ordonnantie 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	regelgeving nr. 739	2021	Regelgeving voor het toezicht en beheer van medische apparatuur
Colombia	Decreet 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
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 Ordonnantie: MO nr. 169	2021	Ministeriële ordonnantie betreffende normen voor fabricage- en kwaliteitscontrole op medische apparatuur en in-vitro diagnostiek
Kenya	Wet	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya

Tab. 9: Overeenstemming met de normen inzake de markt

Land	Referentie	Jaar	Titel
Malaysia	Wet 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 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
South Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Wet	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Wet	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk A -- Algemeen PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk H -- Medische apparatuur
Vietnam	Decree 2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 9: Overeenstemming met de normen inzake de markt

1.9 Informatie over het voorziene gebruik

1.9.1 Voorzien gebruik

De Maquet EZEA-operatieverlichting is bestemd voor de verlichting van het lichaam van de patiënt tijdens chirurgische ingrepen, diagnoses en behandelingen.

1.9.2 Aanwijzingen

Het Maquet EZEA-gamma is bestemd voor gebruik bij allerlei chirurgische ingrepen, behandelingen en onderzoeken die een specifieke verlichting vereisen.

1.9.3 Voorziene gebruiker

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

1.9.4 Onaangepast gebruik

- Gebruik als operatieverlichtingssysteem (een lamphuis) indien de onderbreking van de operatie het leven van de patiënt in gevaar kan brengen.
- Gebruik van een beschadigd product (bv. gebrek aan onderhoud)
- In een andere omgeving dan die van een professionele gezondheidszorgomgeving (bv. thuiszorg).

1.9.5 Contra-indicatie

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

1.10 Voornaamste prestatie

De voornaamste prestatie van de Maquet EZEA-operatieverlichting bestaat erin de verlichting in de richting van het operatieveld te leveren en de thermische energie te beperken die ermee gepaard gaat.

1.11 Klinische voordelen

De operatie- en onderzoeksverlichtingen worden beschouwd als aanvullend materiaal bij behandelingen en invasieve en niet-invasieve diagnostieken. Deze zijn dan ook onontbeerlijk voor een optimaal zicht van de chirurgen en het verzorgend personeel.

Ze tonen onmiddellijk hun onrechtstreekse klinische voordelen en meerwaarde tijdens chirurgische ingrepen en onderzoeken. Operatieverlichtingen op basis van ledlampen hebben verschillende voordelen in vergelijking met andere technologieën (zoals vb.: gloeilampen).

Bij een gepast gebruik:

- Verbeteren ze het comfort van de operatiezaal alsook de visuele prestaties door de plaats te verlichten waar de chirurgen en het verzorgend personeel actief zijn, terwijl de afgegeven warmte beperkt wordt.
- Zorgen ze ervoor dat de schaduwen verdwijnen zodat het medisch personeel zich kan focussen op de chirurgische ingreep of diagnose.
- Hebben ze een langere levensduur en verminderen ze het risico op een gedeeltelijke uitdoving tijdens de operaties.
- Zorgen ze voor een constante verlichting tijdens het volledige gebruik.
- Zorgen ze voor een precieze kleurweergave van de verschillende weefsels die verlicht worden.

1.12 Garantie

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

1.13 Levensduur van het product

De voorziene levensduur van het product bedraagt 10 jaar.

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

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

1.14 Instructies om de impact op het milieu te beperken

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

- Verminder het energieverbruik door de apparatuur uit te schakelen van zodra u deze niet meer gebruikt.
- Zorg voor een correcte positionering van de apparatuur zodat u de slechte positie niet moet compenseren door het lichtvermogen te verhogen.
- Volg de vastgelegde onderhoudsintervallen op om de impact op het milieu zo klein mogelijk te houden.
- Voor vragen over het afvalbeheer en de recycling van de apparatuur, zie het hoofdstuk Afvalbeheer.



AANWIJZING

Het energieverbruik van de apparatuur vindt u in hoofdstuk Elektrische kenmerken. De apparatuur is in overeenstemming met de Europese ROHS-richtlijn en de REACH-verordening.

2 Informatie met betrekking tot de veiligheid

2.1 Omgevingsvoorwaarden

Omgevingsvoorwaarden voor vervoer en opslag

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

Tab. 10: Omgevingsvoorwaarden vervoer/opslag

Omgevingsvoorwaarden voor gebruik

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

Tab. 11: Omgevingsvoorwaarden gebruik

2.2 Veiligheidsaanwijzingen

2.2.1 Veilig gebruik van het product



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Een autonomietest van de batterijen ontladde de batterijen volledig.

Ga niet over tot een operatie onmiddellijk na een autonomietest van de batterijen. Geef de batterijen de tijd om op te laden.



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Een batterij die te snel ontladde, kan ertoe leiden dat een lamphuis gedoofd wordt.

De autonomietest maandelijks uitvoeren om de batterijautonomie in te schatten. De technische dienst van Getinge contacten bij storing.



WAARSCHUWING!

Risico van weefselreactie

Licht is energie die door de uitstraling van bepaalde golflengtes niet voor alle aandoeningen geschikt is.

De gebruiker moet de risico's van het gebruik van de verlichting kennen op de personen die geen UV en/of infraroodstralen verdragen evenals op fotogevoelige personen.

Er zich voor de ingreep van verzekeren dat de verlichting met het type pathologie compatibel is.



WAARSCHUWING!

Risico voor uitdroging van de weefsels of van de brandwonde
Licht is energie die mogelijk verwondingen bij de patiënt kan veroorzaken (bv.: uitdroging van de weefsels of een brandwonde van de retina) vooral bij gebruik van gecombineerde stralenbundels van verschillende lamphuizen of bij langdurige operaties.

De gebruiker moet de risico's kennen die verbonden zijn aan de blootstelling van de open wonden aan een te felle lichtbron. De gebruiker moet rekening houden met deze aanwijzingen en de lichtsterkte aan de ingreep en de patiënt aanpassen, vooral bij langdurige operaties.



WAARSCHUWING!

Risico op brandwonden
Dit systeem is niet explosie veilig. Vonken, die normaal gezien geen gevaar vormen, kunnen een brand veroorzaken in met zuurstof verrijkte omgevingen.

Niet gebruiken in een omgeving rijk aan ontvlambare gassen of zuurstof.



WAARSCHUWING!

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

Gebruik geen beschadigd toestel.



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen
Sterke magnetische velden kunnen een defect en/of een onbedoelde verplaatsing van de verlichting veroorzaken.

De verlichting niet in een MRI-ruimte gebruiken.

2.2.2 Elektrisch



WAARSCHUWING!

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

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



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen
Bij een stroomuitval in volle operatie zullen de lamphuizen van de verlichting doven indien deze niet over een noodstelsysteem beschikt.

Het ziekenhuis moet beantwoorden aan de van kracht zijnde normen over het gebruik van de ruimten voor medisch gebruik en moet over een elektrisch noodvoedingssysteem beschikken.

2.2.3 Optisch

**WAARSCHUWING!**

Risico van verwondingen

Dit product zendt mogelijk gevaarlijke optische straling uit. Een oogletsel kan optreden.

De gebruiker mag niet in het licht van de operatieverlichting staren. De ogen van de patiënt moeten beschermd worden bij een operatie in het aangezicht.

**WAARSCHUWING!**

Risico van verwondingen

Dit product zendt optische straling uit die schadelijk kan zijn voor de gebruiker of patiënt.

De optische straling uitgezonden door dit product voldoet aan de blootstellingsnormen waardoor de fotobiologische risico's zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-41 verminderd kunnen worden.

2.2.4 Infectie

**WAARSCHUWING!**

Risico van infectie

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

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

3 Controle-interfaces

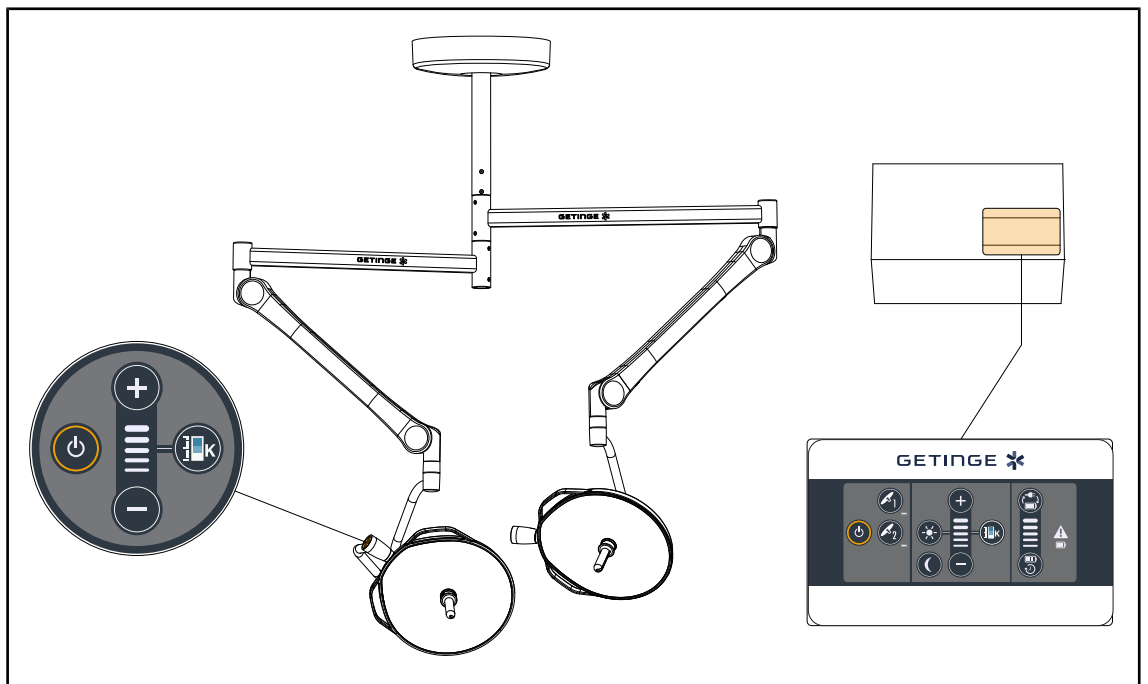


Fig. 10: Plaats van de controle-interfaces

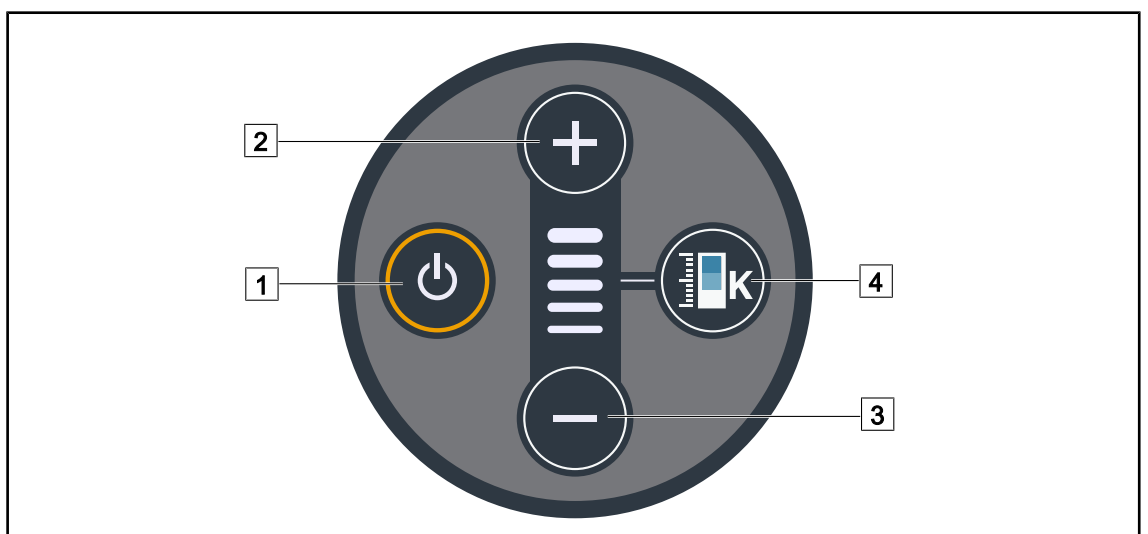


Fig. 11: Bedieningspaneel van het lamphuis

- | | |
|----------------------------------|---|
| 1 Start/Stop | 3 Lager (niveau verlagen) |
| 2 Hoger (niveau verhogen) | 4 Variatie van de kleurtemperatuur (optie) |

3 Controle-interfaces

Statuslampjes (enkel op wandpaneel)

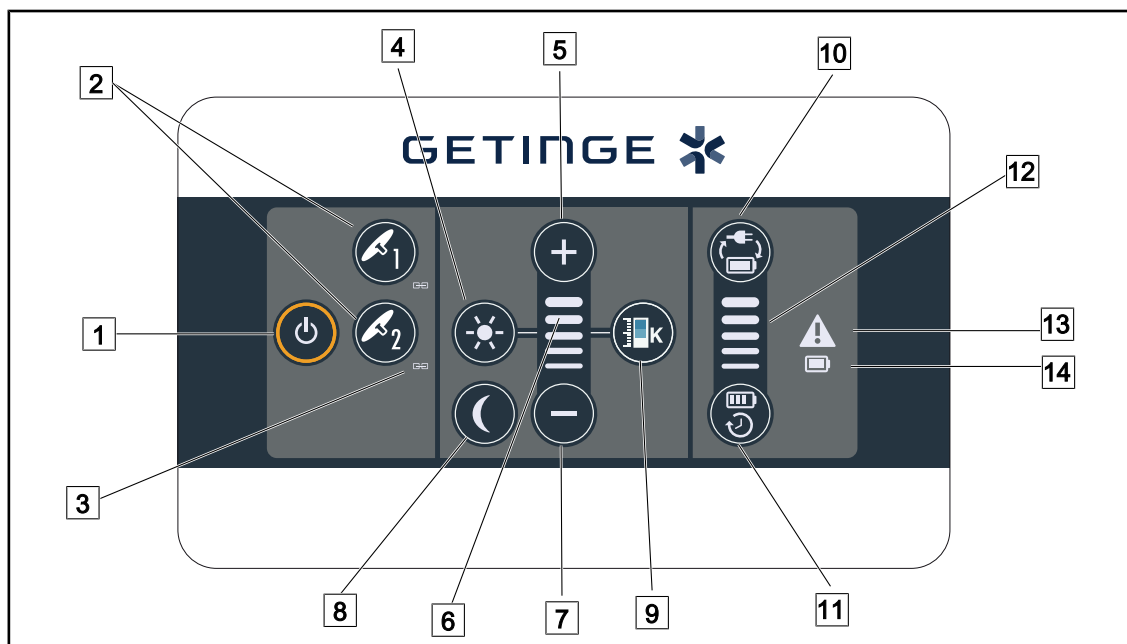


Fig. 12: Bedieningspaneel wand

- | | |
|---------------------------|--|
| 1 Start/Stop | 8 Modus omgevingsverlichting |
| 2 Lamphuiskeuze (1 of 2) | 9 Variatie van de kleurtemperatuur (optie) |
| 3 Synchroniseringslampje | 10 Overschakeling batterij (optie) |
| 4 Afstelling verlichting | 11 Autonomie batterij (optie) |
| 5 Hoger (niveau verhogen) | 12 Batterijniveaulampje (optie) |
| 6 Niveaulampje | 13 Waarschuwingslampje |
| 7 Lager (niveau verlagen) | 14 Controlelampje batterij |

3.1 Statuslampjes (enkel op wandpaneel)

Controle-lampje	Benaming	Betekenis
	Controlelampje uit	Geen defect
	Oranje controlelampje	Configuratie vertoont een defect (voorbeelden: defecte kaart, communicatiefout, andere fouten); te laag noodniveau

Tab. 12: Waarschuwingslampjes

Controle-lampje	Benaming	Betekenis
	Controlelampje uit	Configuratie op stroomnet
	Oranje controlelampje	Configuratie op noodvoeding
	Knipperend rood controlelampje	Configuratie op noodvoeding De accu's zijn bijna leeg, de configuratie kan binnen enkele minuten uitgeschakeld worden.

Tab. 13: Controlelampjes batterij

4 Gebruik

4.1 Dagelijkse inspecties voor gebruik



AANWIJZING

Om een conform gebruik van het product te verzekeren, moet er dagelijks door een opgeleide persoon tot visuele en functionele inspecties worden overgegaan. Het is aanbevolen de resultaten van deze inspecties te bewaren met de datum en de handtekening van de persoon die deze heeft uitgevoerd.

Inspectie van de remmen



AANWIJZING

Wanneer een nieuwe rem wordt geïnstalleerd en na 2 tot 6 maanden gebruik, is het normaal dat de remmen opnieuw moeten worden afgesteld om de slijtage van de remmen te compenseren.

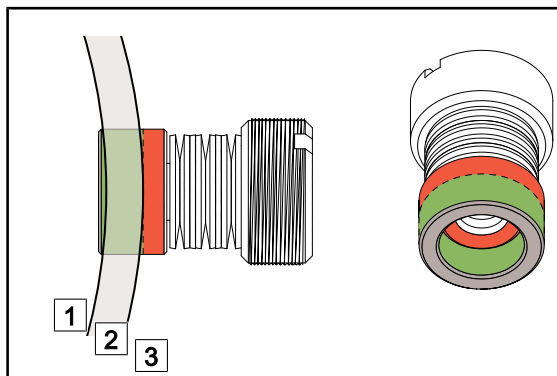


Fig. 13: Slijtage van de remmen

- Inrijzone 1
- Gebruikszone 2
- Slijtagezone 3

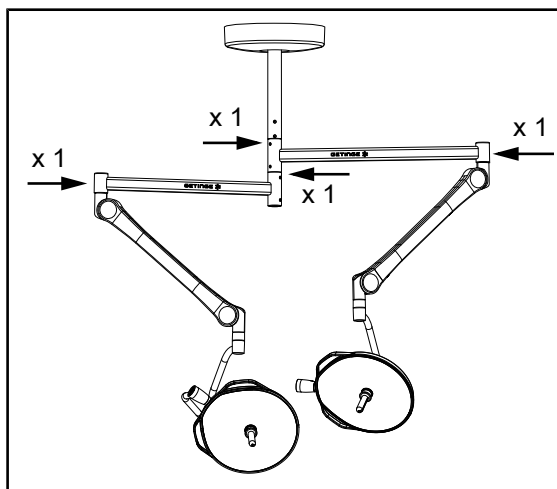


Fig. 14: Afstellingen van de ophangingsremmen

- Aandraaien voor een sterkere remwerking
- Losdraaien voor een zachtere remwerking

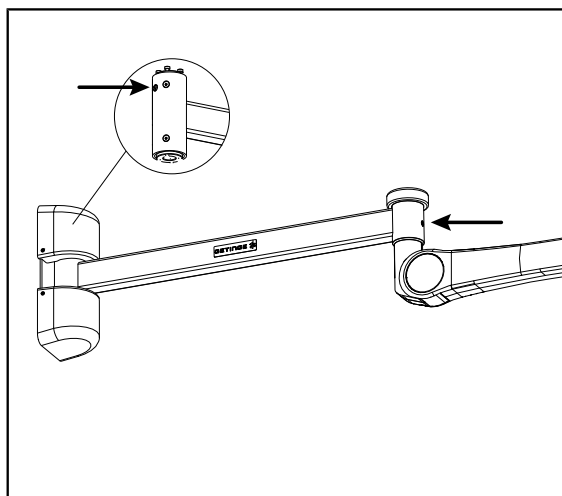


Fig. 15: Afstellingen van de remmen van de WALL-ophanging

- Aandraaien voor een sterkere remwerking
- Losdraaien voor een zachtere remwerking

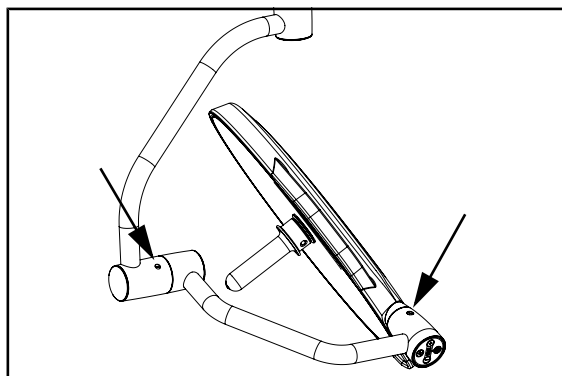


Fig. 16: Afstelling remmen lamphuis DF

- Rem van tussen- en hoofdbeugel afstellen
 - Aandraaien voor een sterkere remwerking
 - Losdraaien voor een zachtere remwerking

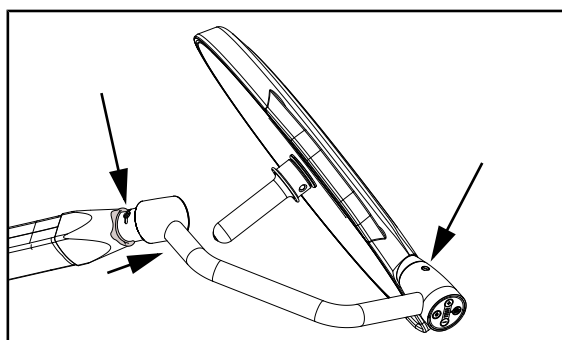


Fig. 17: Afstelling van de remmen lamphuis SF

- Afstelling rem veearm en hoofdbeugel uitvoeren
 - Vouw de siliconenmanchet naar de veearm
 - Aandraaien voor een sterkere remwerking
 - Losdraaien voor een zachtere remwerking
 - Vouw de siliconenmanchet open en bedek tegelijkertijd het uiteinde van de veearmkap naar het lamphuis.

Algemene inspecties

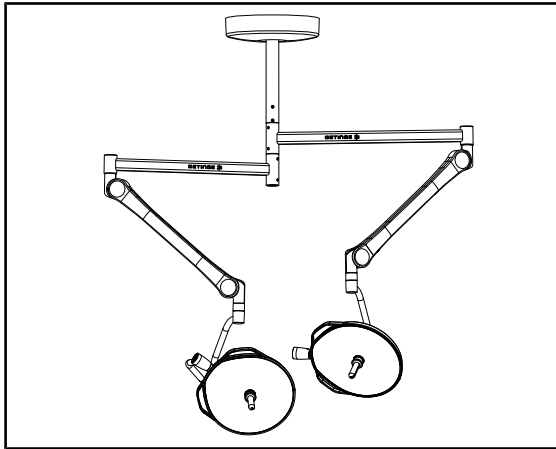


Fig. 18: Integriteit van de apparatuur

Integriteit van de apparatuur

1. Controleren of de apparatuur geen schok heeft gekregen en niet is beschadigd.
2. De afwezigheid van schilfers of verf controleren.

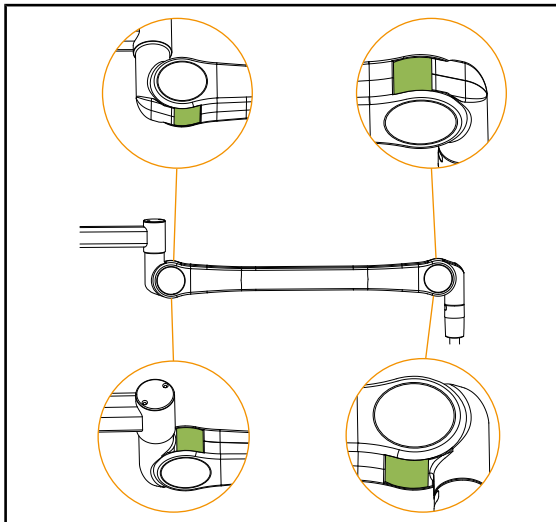


Fig. 19: Inspectie lippen

Lippen van de veearmen

1. Controleren of de lippen van de veearm goed in hun behuizing zitten.

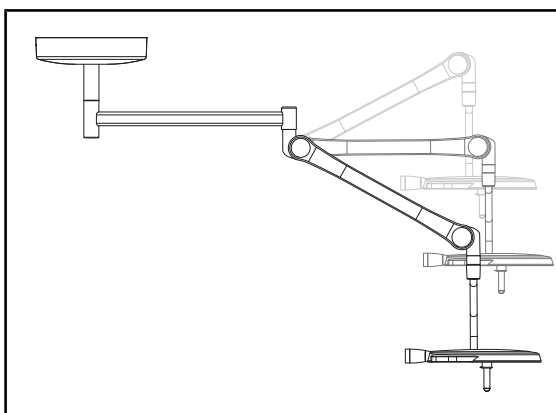


Fig. 20: Positiebehoud van de veearm

Positiebehoud van de veearm

1. De veearm in de onderste aanslag plaatsen, vervolgens horizontaal en ten slotte in de bovenste aanslag.
2. Controleren of de veearm zijn positie behoudt in alle standen.

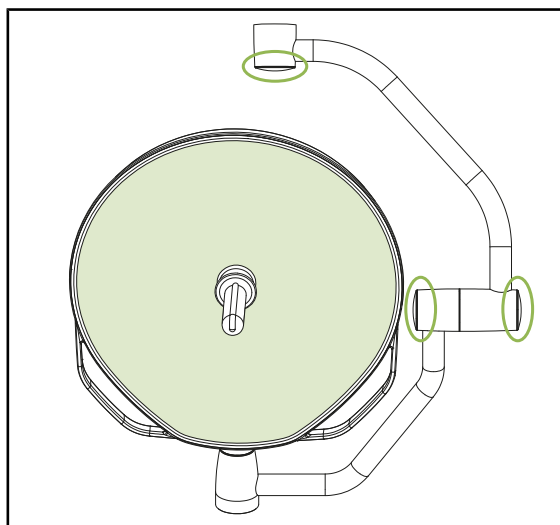


Fig. 21: Ondervlak lamphuis en dop van de boog

Beschermoppen uit silicone en kap van het lamphuis

1. Controleren van de goede positie van de doppen van de boog.
2. Controleren of het ondervlak niet aange-
tast is (krassen, vlekken, enz.)

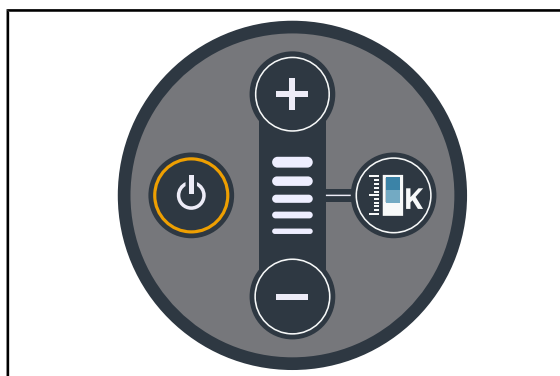


Fig. 22: Bedieningspaneel lamphuis en werking

Bedieningspaneel van het lamphuis

1. Controleren of het bedieningspaneel van het lamphuis goed geplaatst is.
2. Drukken op de Start/Stopknop van het be-
dieningspaneel van het lamphuis om de
verlichting in te schakelen.
3. Controleren of het lamphuis goed reageert
op de bedieningen van het paneel door de
verlichtingsintensiteit van het lamphuis van
minimum naar maximum bij te stellen.
 - De verlichtingsintensiteit varieert wel
degelijk volgens het geselecteerde ni-
veau.
4. Controleren of alle leds werken.



AANWIJZING

Servicepakketten zijn toegankelijk via het onderdelenplatform
LinkOne

Het LinkOne-platform is toegankelijk via het GetingeOnline-portaal:
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 De verlichting bedienen

4.2.1 Verlichting in-/uitschakelen

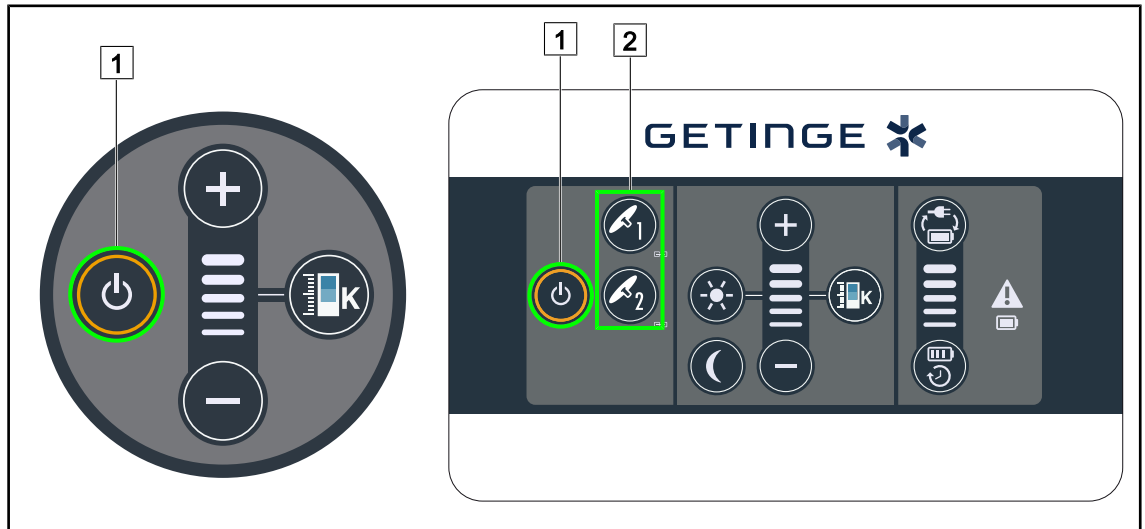


Fig. 23: Verlichting in-/uitschakelen

De verlichting lamphuis per lamphuis inschakelen

1. Bij een bedieningspaneel aan de wand de knop van het in te schakelen lamphuis [2] indrukken totdat de knop achteraan verlicht is.
2. Druk op **Start/Stop** [1] om het lamphuis in te schakelen.
 - De ledsectoren gaan achtereenvolgens aan en het verlichtingsniveau staat automatisch op niveau 3, wat aanbevolen wordt voor de ingreep.

Het volledige verlichtingsstelsel inschakelen (enkel via het bedieningspaneel wand)

1. Drukken op **Start/Stop** [1].
 - De ledsectoren van alle lamphuizen gaan achtereenvolgens aan en het verlichtingsniveau staat op niveau 3, wat aanbevolen wordt voor de ingreep.

De verlichting uitschakelen via het lamphuisbedieningspaneel

1. Druk nogmaals op **Start/Stop** [1] totdat het bedieningspaneel dooft.
 - De ledsectoren van het lamphuis doven achtereenvolgens wanneer de knop losgelaten wordt.

De verlichting uitschakelen via het bedieningspaneel op de wand

1. De knop van het uit te schakelen lamphuis [2] indrukken totdat de knop achteraan verlicht wordt.
2. Druk op **Start/Stop** [1] totdat de knop van het lamphuis dooft.
 - De ledsectoren van het lamphuis doven achtereenvolgens wanneer de knop losgelaten wordt.

4.2.2 De verlichting bijstellen

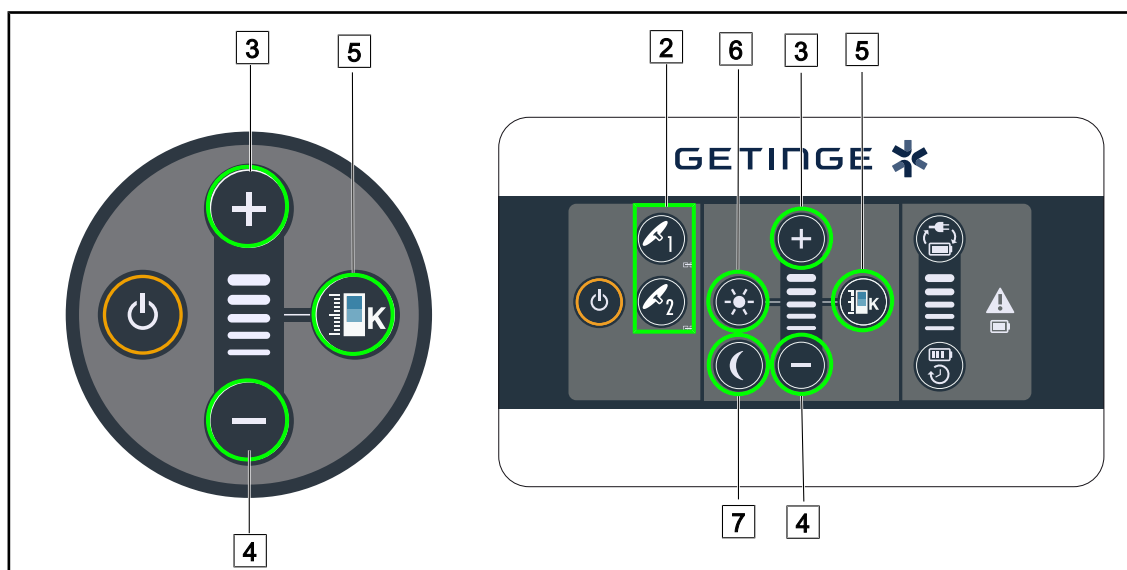


Fig. 24: De verlichting bijstellen

Voor het bedieningspaneel wand, eerst het lamphuis **2** kiezen dat gebruikt zal worden.

De lichtintensiteit bijstellen

1. Druk op het bedieningspaneel op de wand op **Zon** **6** om de lichtintensiteit van het lamphuis/ de lamphuizen aan te passen.
2. Drukken op **Plus** **3** om de lichtintensiteit van het lamphuis/de lamphuizen te verhogen.
3. Drukken op **Min** **4** om de lichtintensiteit van het lamphuis/de lamphuizen te verlagen.



AANWIJZING

Careview: De niveaus 4 en 5 knipperen om de gebruiker alert te houden wanneer verschillende lichtvelden elkaar overlappen.

De omgevingsverlichting via het bedieningspaneel op het lamphuis inschakelen/uitschakelen

1. Druk op **Minder** **4** totdat het eerste ledlampje van het verlichtingsniveau knippert.
 - De omgevingsverlichting is nu ingeschakeld.
2. Druk op **Meer** **3** om de omgevingsverlichting uit te schakelen.
 - De omgevingsverlichting is nu uitgeschakeld

De omgevingsverlichting via het bedieningspaneel op de wand inschakelen/uitschakelen

1. Druk op het bedieningspaneel op de wand op **Maan** **7** totdat het eerste ledlampje van het verlichtingsniveau knippert.
 - De omgevingsverlichting is nu ingeschakeld.
2. Druk op **Zon** **6** om de omgevingsverlichting uit te schakelen.
 - De omgevingsverlichting is nu uitgeschakeld

Aanpassen van de kleurtemperatuur (optie)

1. Druk op **Kleurtemperatuur** [5].
 - De knop wordt achteraan verlicht op het toetsenbord.
2. Druk op **Plus** [3] om een koudere kleurtemperatuur te selecteren.
3. Druk op **Min** [4] om een warmere kleurtemperatuur te selecteren.
4. Druk op **Kleurtemperatuur** [5] op het lamphuis of selecteer de knop Zon [6] op het bedieningspaneel om de modus voor de variatie van de kleurtemperatuur te verlaten.

4.2.3 De lamphuizen synchroniseren

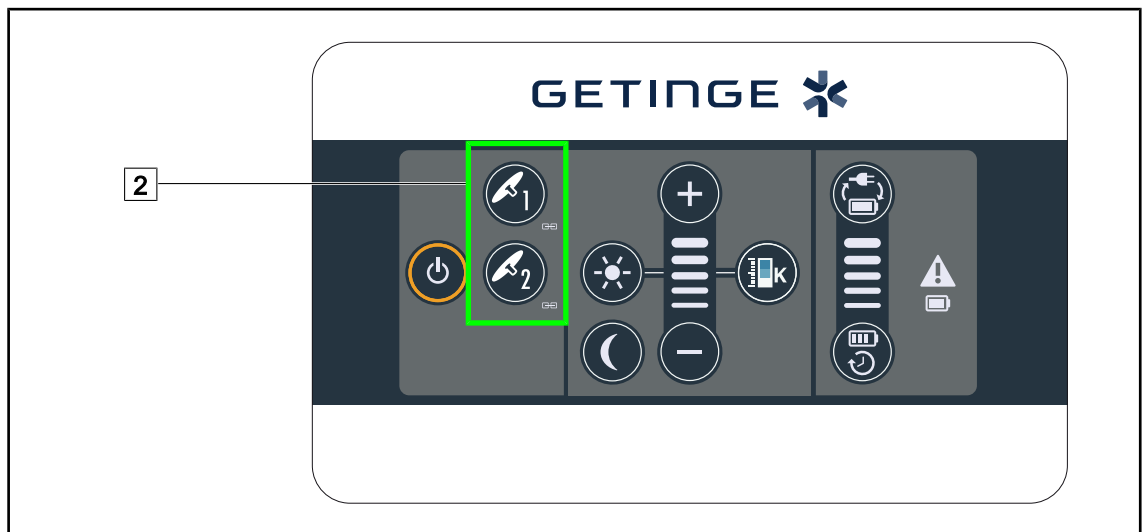


Fig. 25: Synchronisatie van de lamphuizen via het bedieningspaneel op de wand

Lamphuizen synchroniseren/desynchroniseren

1. Een van de lamphuizen afstellen volgens de gewenste instellingen.
2. De knop van het lamphuis [2] dat u wil synchroniseren, indrukken totdat de knop achteraan verlicht wordt.
 - De lamphuizen zijn gesynchroniseerd en alle wijzigingen op het ene zullen dezelfde wijzigingen op het andere lamphuis teweegbrengen.
3. Drukken op de knop van het lamphuis [2] dat u wil desynchroniseren totdat de toets niet meer achteraan verlicht is of de toestand van een lamphuis wijzigen via zijn plaatselijk bedieningspaneel om het gewenste lamphuis te desynchroniseren.
 - De lamphuizen zijn niet meer gesynchroniseerd.

4.3 Zijn verlichting plaatsen

4.3.1 Monteren en verwijderen van de steriliseerbare handgreep

Handgreep STG HLX



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

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

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



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

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

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

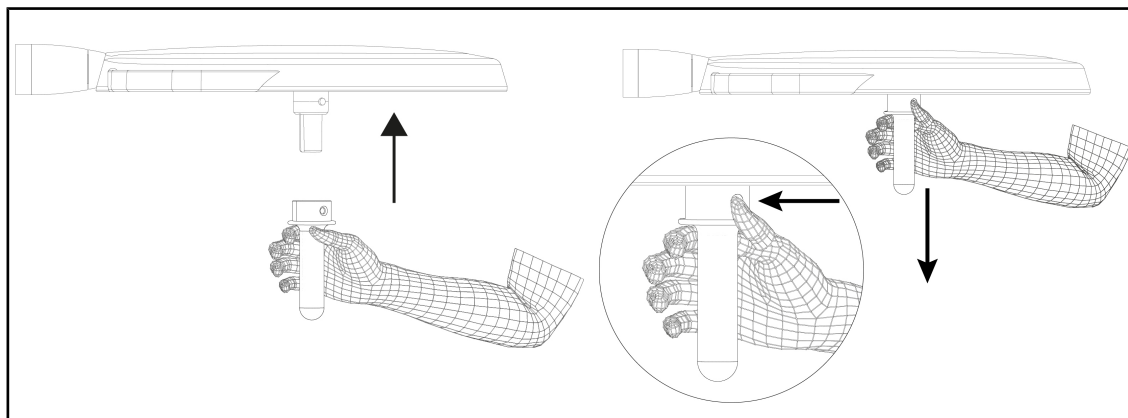


Fig. 26: De steriliseerbare handgreep STG HLX monteren en verwijderen

Een steriliseerbare handgreep STG HLX monteren

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

De steriliseerbare handgreep STG HLX verwijderen

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

Handgreep STG PSX

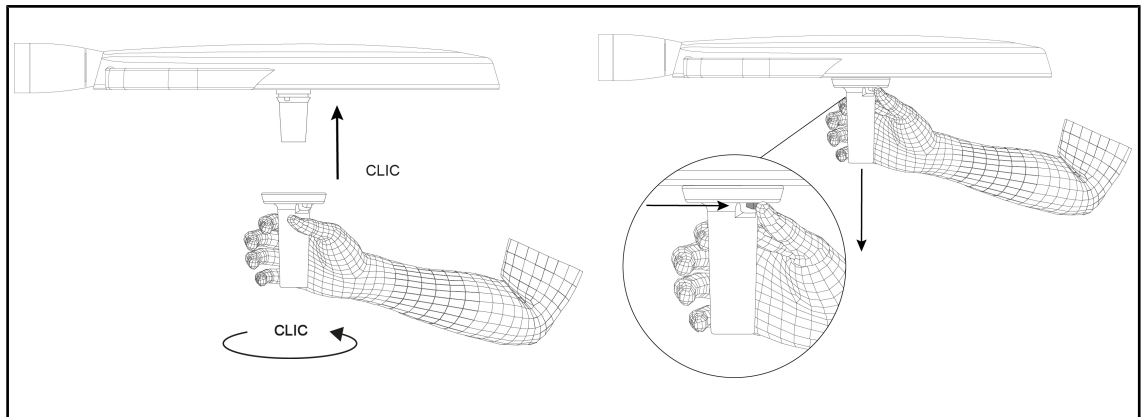


Fig. 27: De steriliseerbare handgreep STG PSX monteren en verwijderen

De steriliseerbare handgreep op het lamphuis monteren

1. De handgreep bekijken en controleren of deze geen barsten of vuil vertoont.
2. De handgreep op de arm schuiven.
 - U hoort een "klik".
3. De handgreep verdraaien tot hij blokkeert.
 - De handgreep is nu vergrendeld en klaar voor gebruik.

De steriliseerbare handgreep van een lamphuis verwijderen

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

4.3.2 Het lamphuis hanteren

**WAARSCHUWING!****Risico van infectie / weefselreactie**

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

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

**WAARSCHUWING!****Risico van infectie**

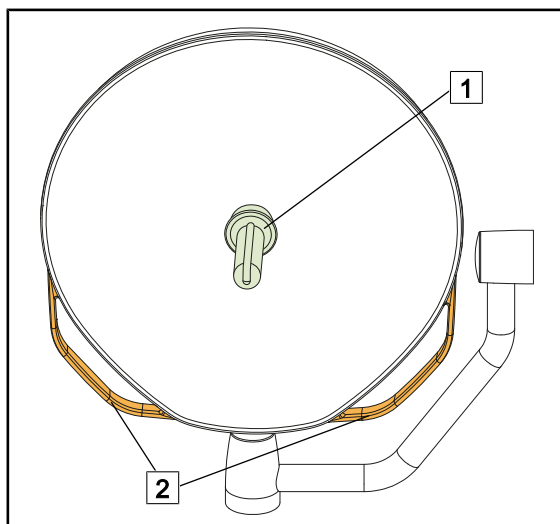
De steriliseerbare handgrepen zijn de enige steriliseerbare onderdelen van de apparatuur. Elk contact van het steriele team met een ander oppervlak houdt een infectierisico in. Elk contact van het niet steriele personeel met deze steriliseerbare handgrepen houdt een infectierisico in.

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

**WAARSCHUWING!****Risico van infectie**

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

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



- Het lamphuis kan op verschillende manieren gehanteerd worden om het te verplaatsen:
 - voor het steriele personeel: met het daartoe voorziene steriele handvat in het centrum van het lamphuis **1**.
 - voor het niet-steriele personeel: door de externe handgrepen van het lamphuis **2** vast te nemen.

Fig. 28: Het lamphuis hanteren

Bijzonder geval van Maquet EZEA SHIP

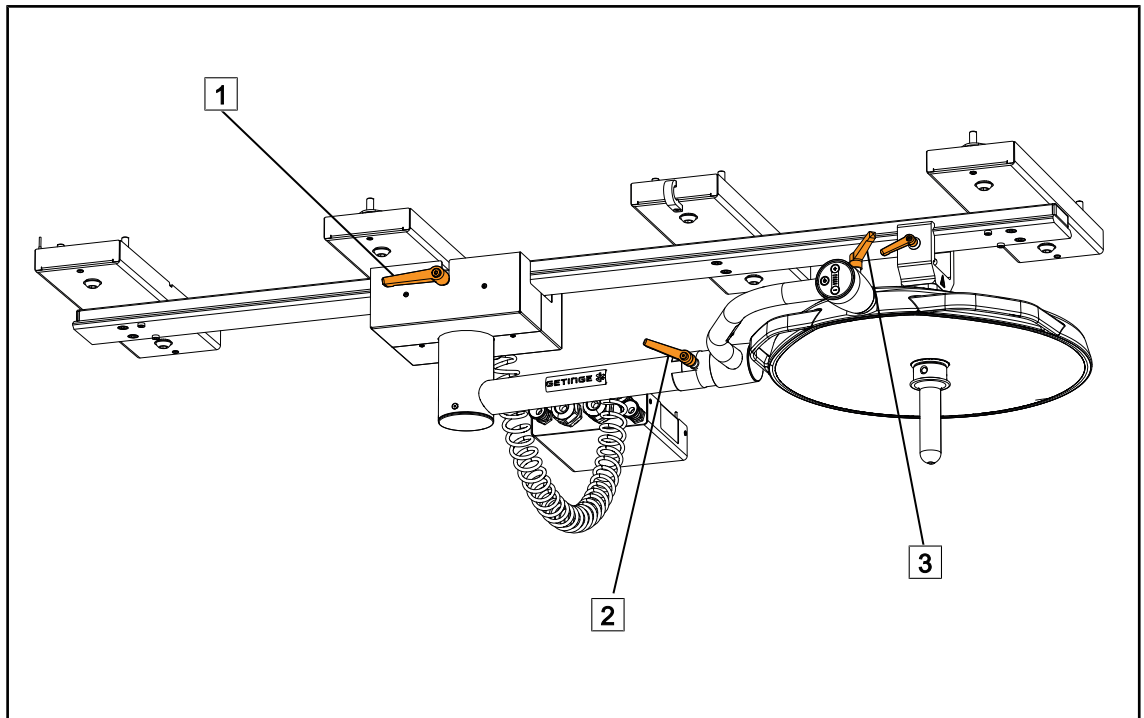


Fig. 29: Hanteren van de configuratie Maquet EZEA SHIP.

- Het niet-steriele personeel kan de configuratie Maquet EZEA SHIP op verschillende manieren hanteren om het te verplaatsen:
 - Door de indexeerbare hendel **1** los te schroeven en het lamphuis over de rail te verplaatsen.
 - Door de remhandgreep **2** los te schroeven om de hoek op de vaste ophanging af te stellen.
 - Door de remhandgreep **3** los te schroeven om de hoek op de boog af te stellen.

Rotatiehoeken van de verlichting

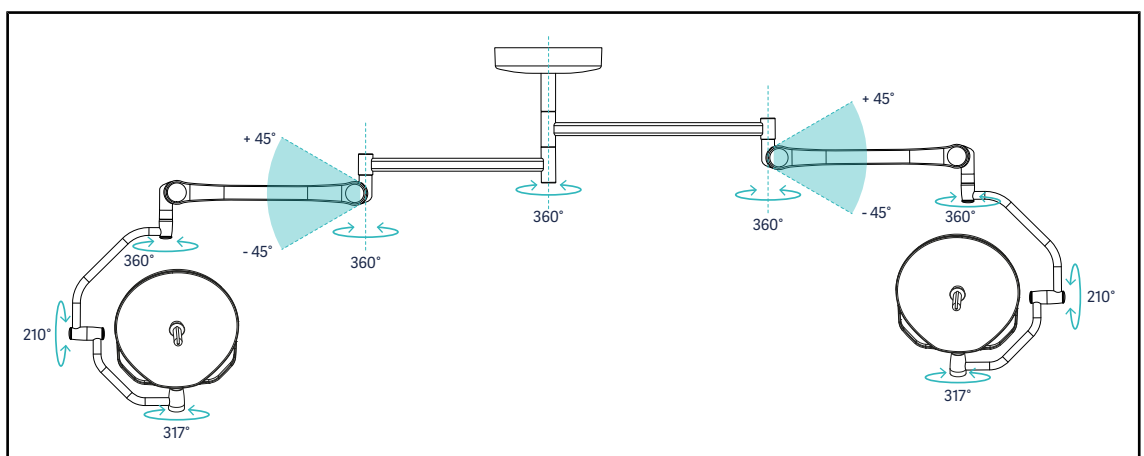


Fig. 30: Mogelijke rotaties van een configuratie met dubbel lamphuis EZEA DF met een SB-ophanging

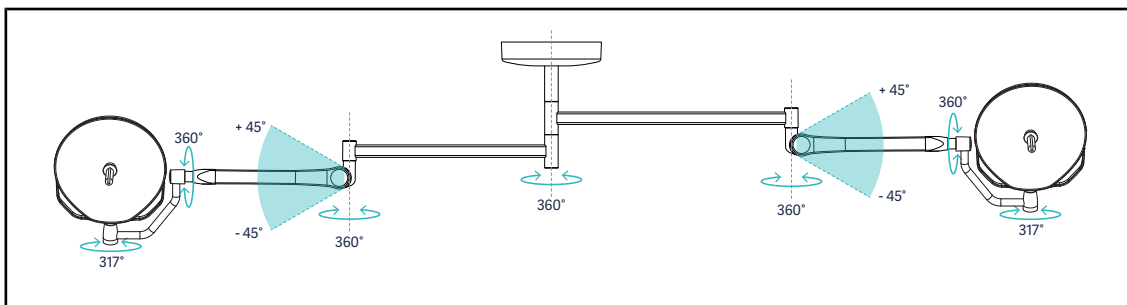


Fig. 31: Mogelijke rotaties van een configuratie met dubbel lamphuis EZEА SF met een SB-ophanging

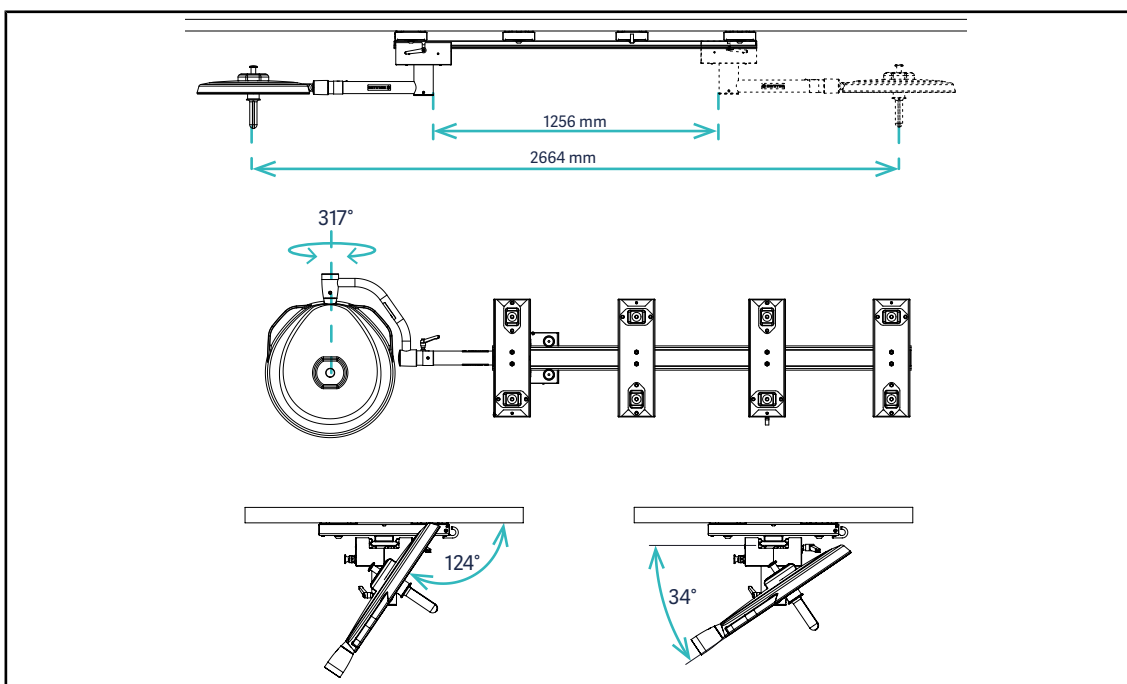


Fig. 32: Mogelijke rotaties en benodigde ruimte van een configuratie met Maquet EZEА SHIP

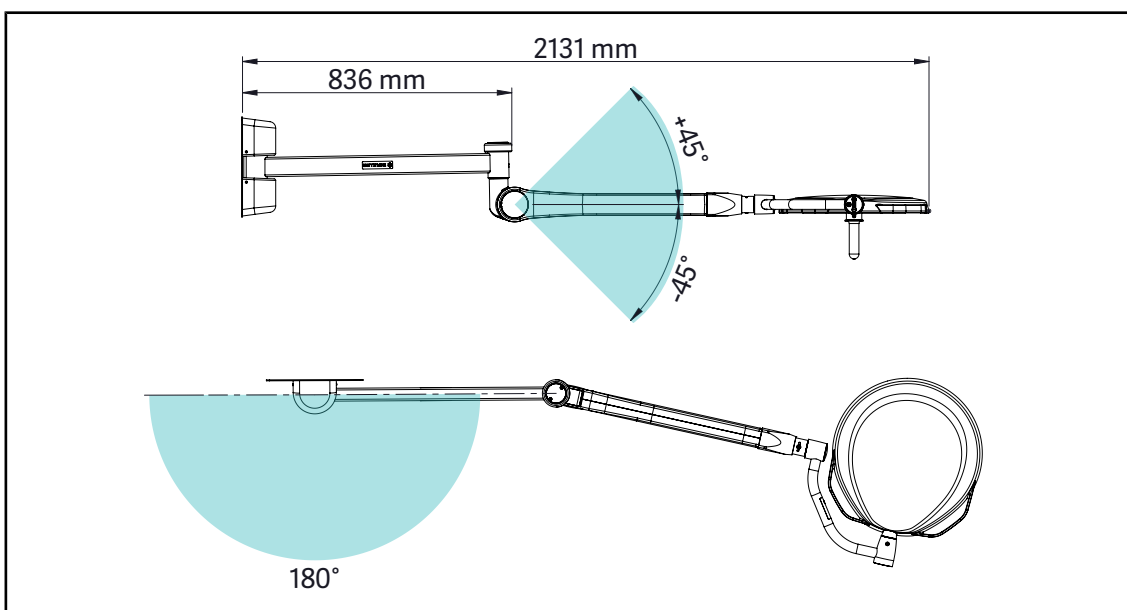


Fig. 33: Mogelijke rotaties en benodigde ruimte van een configuratie met Maquet EZEА WALL

4.3.3 Voorbeelden van voorinstellingen

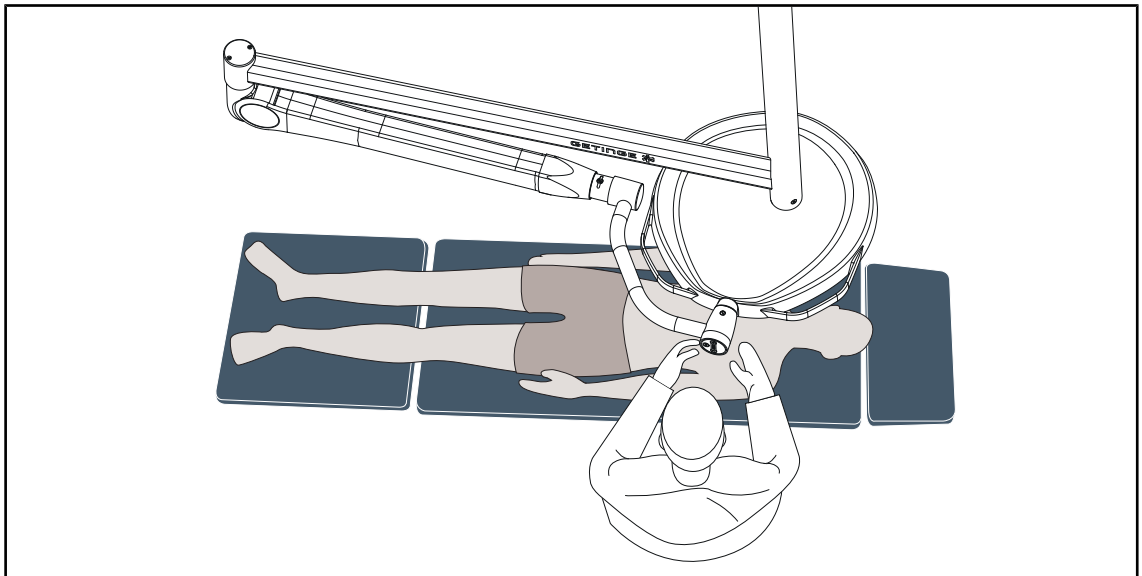


Fig. 34: Voorbeeld van een voorinstelling voor een configuratie met enkel lamphuis Maquet EZE

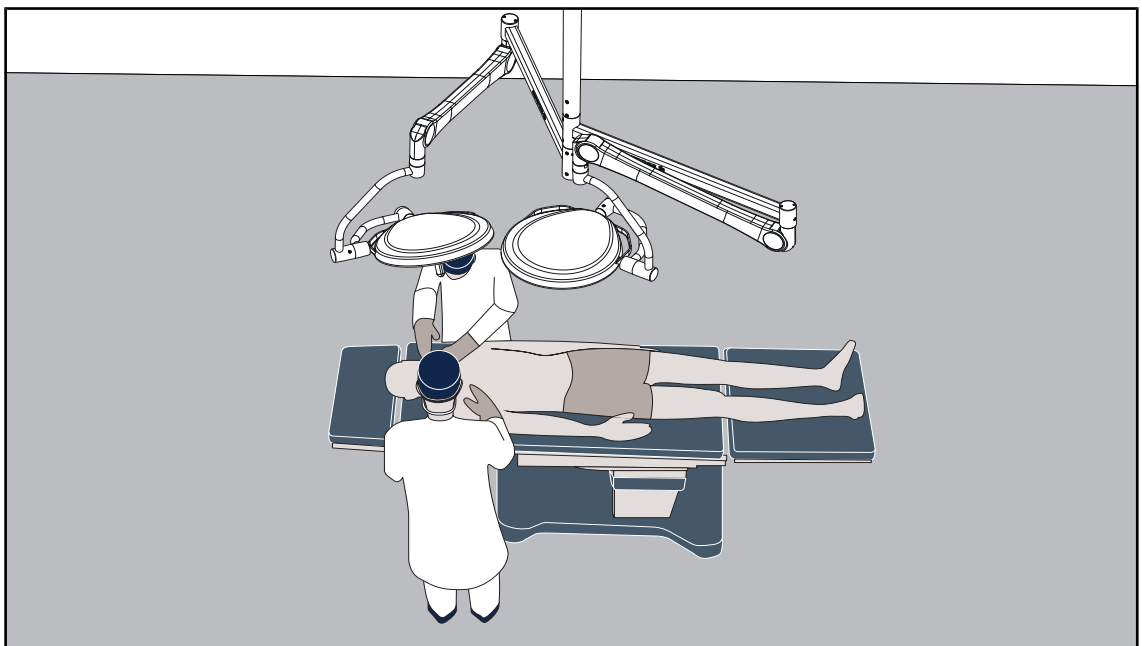


Fig. 35: Voorbeeld van een voorinstelling voor een configuratie met dubbel lamphuis Maquet EZE

De operatieverlichting moet boven het operatieveld geplaatst worden zodat het lichtvolume op de belangrijke zone gericht is:

- In een configuratie met een dubbel lamphuis wordt het eerste lamphuis loodrecht op de belangrijke zone geplaatst en wordt het tweede als mobiele hulpverlichting ingezet om afhankelijk van de verschillende hoeken te verlichten.
- De verlichting moet op zo'n afstand geplaatst worden dat de belangrijke zone gedekt is en botsingen vermeden worden, met een gepaste intensiteit zodat de chirurg comfortabel kan werken. De optimale verlichtingsafstand ligt tussen 1m en 1m30.
- De verlichting moet zo geplaatst worden dat het chirurgisch team en de apparatuur vrij kunnen bewegen.

4.3.4 Speciaal geval EZEА SHIP (Transport)

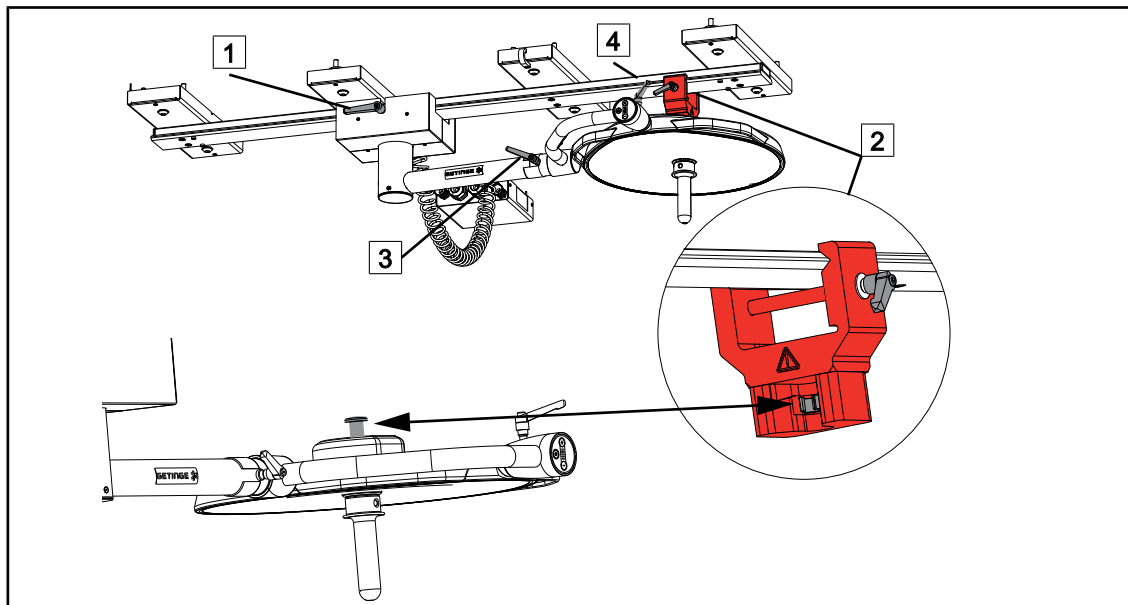


Fig. 36: Loszetten of Blokkeren van de configuratie Maquet EZEА SHIP.

Loszetten om de configuratie Maquet EZEА SHIP te gebruiken en Blokkeren om deze te transporteren.

- Loszetten voor gebruik:
 - De indexeerbare hendel **1** minimaal twee omwentelingen losschroeven om de slede los te zetten en over de rail te verplaatsen om het lamphuis van de Parkeerdock los te maken.
 - De indexeerbare hendel **2** losschroeven en de Parkeerdock van de rail verwijderen.
 - De ophangbuis draaien om het lamphuis te richten en dan de indexeerbare hendel **1** vastschroeven om de slede en rotatie te blokkeren.
- Blokkeren voor transport:
 - De remhandgreep **4** losschroeven om de hoek op de boog af te stellen en het lamphuis horizontaal te richten en daarna vastschroeven om te blokkeren.
 - De remhandgreep **3** losschroeven om de hoek op de vaste ophanging af te stellen en het lamphuis horizontaal te richten en daarna vastschroeven om te blokkeren.
 - De hendel **1** losschroeven om het lamphuis boven de rail te plaatsen.
 - De Parkeerdock op de rail plaatsen en de indexeerbare hendel **2** vastschroeven.
 - Het lamphuis bewegen om de Parkeerdock te plaatsen en dan de indexeerbare hendel **1** vast te schroeven om de slede te blokkeren.

4.4 De batterijtests uitvoeren via het bedieningspaneel aan de wand



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Een autonomietest van de batterijen ontladst de batterijen volledig.

Ga niet over tot een operatie onmiddellijk na een autonomietest van de batterijen. Geef de batterijen de tijd om op te laden.

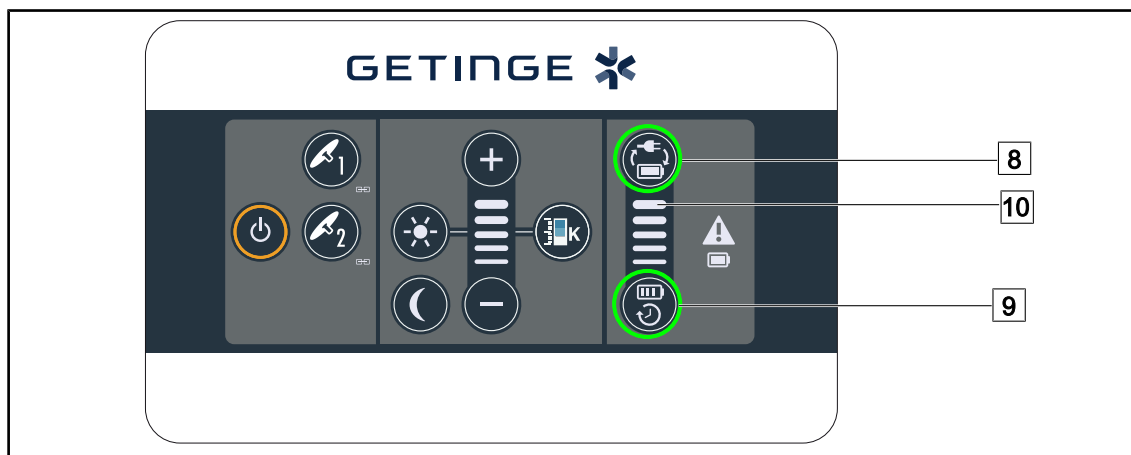


Fig. 37: Uitvoeren van batterijtests

Een overschakeling op noodvoeding uitvoeren

1. De verlichting uitschakelen.
2. Drukken op **Test Overschakeling** 8.
 - Indien de test geslaagd is, knippert het lampje van het batterijniveau 10 groen. Indien de test niet geslaagd is, knippert het lampje van het batterijniveau 10 rood.
3. Indien de test mislukt, neem contact op met uw technische dienst van Getinge.
4. Nogmaals drukken op **Test Overschakeling** 8 totdat de knop dooft.
 - De verlichting blijft aan op niveau 3 en is gebruiksklaar.

Een autonomietest van de batterijen starten (enkel op Getinge noodvoeding)

1. De verlichting uitschakelen.
2. Drukken op **Autonomietest** 9 totdat de knop achteraan verlicht wordt.
 - Indien de test geslaagd is, knippert het lampje van het batterijniveau 10 groen. Indien de test niet geslaagd is, knippert het lampje van het batterijniveau 10 rood.
3. Indien de test mislukt, neem contact op met uw technische dienst van Getinge.
 - De verlichting dooft op het einde van de test.
4. Nogmaals drukken op **Test Autonomie** 9 totdat de knop dooft.



AANWIJZING

Het is op elk ogenblik mogelijk de autonomietest af te breken door te drukken op **Test Autonomie** 9.

De batterijen hebben een garantie van 3 jaar.

5 Wat te doen bij storing

Mechanisch deel

Storing	Mogelijke oorzaak	Ingrep
Slechte vergrendeling van de steriliseerbare handgreep	Het vergrendelingsmechanisme is beschadigd	Handgreep vervangen
Afwijking van de apparatuur	Slijtage van de rem(men)	De rem laten afstellen door een daartoe opgeleide persoon
	Slechte afstelling van de rem(men)	De rem(men) laten afstellen door een daartoe opgeleide persoon
Apparatuur te zwaar om te bedienen	Mechanische blokkering	De technische dienst van Getinge contacteren

Tab. 14: Wat te doen bij mechanische storing

Elektronica/Optica

Storing	Mogelijke oorzaak	Ingrep
Het lamphuis gaat niet branden	Netuitval	Technische dienst van uw inrichting contacten
	Andere oorzaak	De technische dienst van Getinge contacteren
Het lamphuis gaat niet uit	Communicatiefout	De technische dienst van Getinge contacteren
Een zone met leds of een led gaat niet branden	De ledkaart is defect	De technische dienst van Getinge contacteren
De verlichting flakkert	De ledkaart is defect	De technische dienst van Getinge contacteren
Een bedieningsknop werkt niet	Het bedieningspaneel is defect	De technische dienst van Getinge contacteren
	Communicatiefout	De technische dienst van Getinge contacteren
	Uw Apparatuur beschikt niet over deze functie.	NvT

Tab. 15: Wat te doen bij een optische storing

6 Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

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

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

6.1 Reiniging en ontsmetting van het systeem



WAARSCHUWING!

Risico van materiële schade

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

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



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

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

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



WAARSCHUWING!

Risico op brandwonden

Sommige delen van de apparatuur blijven warm na gebruik.

Het apparaat uitschakelen en laten afkoelen alvorens te reinigen.

Algemene aanwijzingen voor de reiniging, ontsmetting en veiligheid

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

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

6.1.1 Reiniging van de apparatuur

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

6.1.2 Ontsmetting van de apparatuur

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

6.1.2.1 Te gebruiken ontsmettingsmiddelen

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

6.1.2.2 Toegestane actieve stoffen

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

Tab. 16: Lijsten van de actieve stoffen die mogen worden gebruikt

Voorbeelden van geteste commerciële producten

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

6.2 Reiniging en sterilisatie van de steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip

6.2.1 Voorbereiding van de reiniging

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

6.2.2 In het kader van een handmatige reiniging

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



AANWIJZING

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

6.2.3 In het kader van een reiniging in wastoestel-ontsmettingsmachine

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

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

Tab. 17: Voorbeeld van reinigingscycli in de wastoestel-ontsmettingsmachine

6.2.4 Sterilisatie van de handgrepen Maquet Sterigrip



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

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

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



AANWIJZING

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

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

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

Tab. 18: Voorbeeld van een sterilisatiecyclus met stoom

7 Onderhoud

Om de initiële prestaties en betrouwbaarheid van uw verlichting in stand te houden, dienen de onderhouds- en controleverrichtingen één keer per 10 jaar te worden uitgevoerd. Tijdens de garantieperiode moeten de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge, of door een verdeler erkend door Getinge. Na deze periode kunnen de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge, door een verdeler erkend door Getinge, of door een technicus van het ziekenhuis die is opgeleid door Getinge. Gelieve contact op te nemen met de verkoper voor de vereiste technische training.

Preventief onderhoud	Elke 10 jaar uit te voeren
----------------------	----------------------------

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



AANWIJZING

De Onderhoudshandleiding is verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger van Getinge. De gegevens van uw lokale vertegenwoordiger van Getinge vindt u terug op de pagina <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Technische kenmerken

8.1 Optische kenmerken



AANWIJZING

Waarden gemeten op een referentie-afstand (D_{REF}) van 1 meter (39.4 inch).

De maximale verlichtingsafstand (D_{MI}) is gelijk aan de referentie-afstand (D_{REF}) van 1 meter (39,4 inch) \pm 10%.

Specificaties	EZEA 300	Tolerantie
Centrale verlichting ($E_{c,MI}$)	van 40.000 tot 160.000 lx	–
Maximale centrale verlichting ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Ref}$)	160.000 lx	0/- 10%
Diameter van het lichtveld d_{10}	22 cm	\pm 10%
Lichtverspreiding d_{50}/d_{10}	0,6	\pm 0,06
Verlichtingsdiepte hoger dan 60 %	70 cm	\pm 10%
Kleurtemperatuur	Vast: 4300 K Variabel: 4100 K/4600 K	\pm 400K
Kleurweergave-index (Ra)	95	\pm 5
Bijzondere kleurweergave-index (R9)	90	+10 / - 20
Bijzondere kleurweergave-index (R13)	96	\pm 4
Bijzondere kleurweergave-index (R15)	95	\pm 5
Maximale bestralingsnelheid (E_{Totaal})	608 W/m ²	\pm 10%
Bestralingsnelheid op niveau 3 en minder	< 350 W/m ²	–
Verhouding warmte/licht	3,8 mW/m ² /lx	\pm 0,3
UV-verlichting	\leq 0,7 W/m ²	–
FSP-systeem	Ja	–
Verlichting in omgevingsverlichtingmodus	12.000 lx	\pm 7 klx

Tab. 19: Optische specificaties van de EZEA 300 lamphuizen volgens de norm IEC 60601-2-41

Restverlichting	EZEA 300	Tolerantie
Met een masker	35%	\pm 10
Met twee maskers	45%	\pm 10
Met gesimuleerde holte	100%	\pm 10
Met een masker, met een gesimuleerde holte	35%	\pm 10
Met twee maskers, met een gesimuleerde holte	45%	\pm 10

Tab. 20: Restverlichting van het EZEA 300 lamphuis volgens de norm EN 60601-2-41

Fotobiologische risicofactoren



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Dit product zendt mogelijk gevaarlijke optische straling uit. Een oogletsel kan optreden.

De gebruiker mag niet in het licht van de operatieverlichting staren. De ogen van de patiënt moeten beschermd worden bij een operatie in het aangezicht.



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Dit product zendt optische straling uit die schadelijk kan zijn voor de gebruiker of patiënt.

De optische straling uitgezonden door dit product voldoet aan de blootstellingsnormen waardoor de fotobiologische risico's zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-41 verminderd kunnen worden.

8.2 Mechanische kenmerken

Ophangarm en veearm

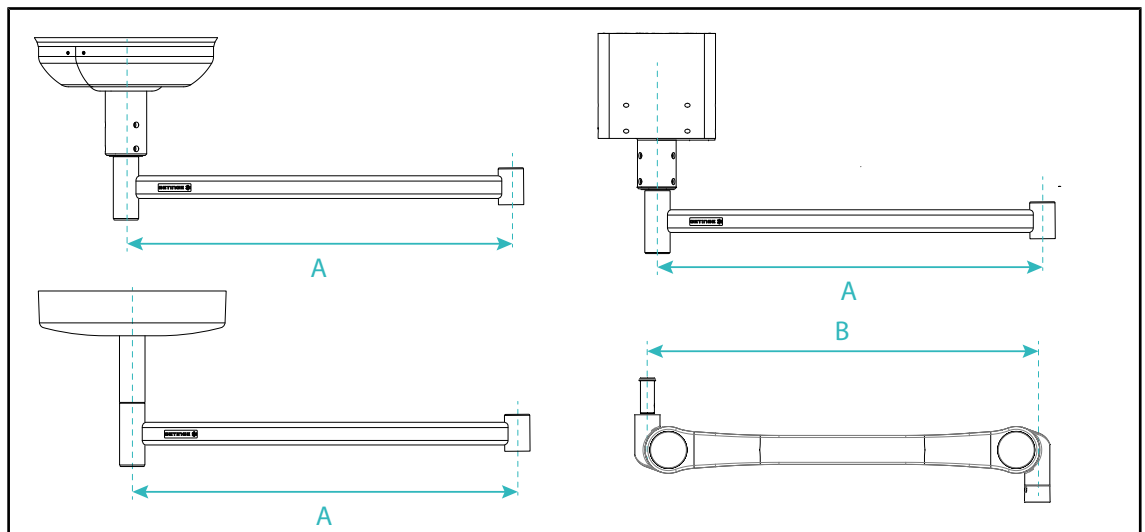


Fig. 38: Afmetingen van de ophangarmen en veearmen

Ophangarm SB (A)	Vearm (B)
850 mm (≈ 33.5 in) 1000 mm (≈ 39,5 inch) 1150 mm (≈ 45 in)	SF op SB-ophanging: 792 mm (≈ 31,2 in) DF op SB-ophanging: 910 mm (≈ 35,8 in)

Tab. 21: Tabel met mogelijke afmetingen van de ophangarmen en veearmen

Lamphuis

Specificaties	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Gewicht van het lamphuis enkele vork	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Gewicht van het lamphuis dubbele vork	7,4 kg	NVT	NVT
Diameter van het lamphuis (handgreep inbegrepen)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Tabel van de mechanische kenmerken van het lamphuis

Voeding

Specificaties	Voeding EPS
Afmetingen kast EPS Wandmodel (HxBxD)	310 x 400 x 145 mm
Afmetingen kast Batterijen (EPS MB) (HxBxD)	310 x 400 x 145 mm
Gewicht EPS 10	3,5 kg
Gewicht EPS 20	4 kg
Gewicht kast Batterijen 1U - 240 V (EPS MB1) (met batterijen)	10 kg
Gewicht kast Batterijen 3U - 240 V (EPS MB3) (met batterijen)	20 kg

Tab. 23: Mechanische kenmerken voeding EPS Wandmodel

Specificaties	Voeding EPS
Afmetingen kast EPS 10 Plafondmodel (HxBxD)	72,7 x 236 x 240 mm
Afmetingen kast EPS 20 Plafondmodel (HxBxD)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Gewicht EPS 10 Plafondmodel	1,5 kg
Gewicht EPS 20 Plafondmodel	3 kg

Tab. 24: Mechanische kenmerken voeding EPS Plafondmodel

Specificaties	Voeding WPS 24
Afmetingen kast WPS 10 Plafondmodel (HxBxD)	72,7 x 236 x 240 mm
Afmetingen kast WPS 20 Plafondmodel (HxBxD)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Gewicht WPS 10 Plafondmodel	3 kg
Gewicht WPS 20 Plafondmodel	6 kg

Tab. 25: Mechanische kenmerken voeding WPS Plafondmodel

8.3 Elektrische kenmerken

Elektrische kenmerken	EZEA 300
Ingangsspanning EPS	100-240 Vac, 50/60 Hz
Vermogen	Configuratie enkel lamphuis: 120 VA Configuratie dubbel lamphuis: 240 VA
Verbruik lamphuis	80 VA
Ingangsspanning lamphuis	20 - 28 Vdc
Gemiddelde levensduur van de leds	≥ 60.000 uren volgens de norm TM-21:2012 ≥ 55.000 uren volgens de norm TM-21:2016
Oplaadtijd van de batterijen	16 uur (pack 3 u) / 5 uur (pack 1u)

Tab. 26: Tabel met elektrische kenmerken van de voeding EPS

Elektrische kenmerken	EZEA 300
Ingangsspanning WPS 24	24 Vac of 24 Vdc, 50/60 Hz
Vermogen	Configuratie enkel lamphuis: 200 VA Configuratie dubbel lamphuis: 400 VA
Verbruik lamphuis	80 VA
Ingangsspanning lamphuis	20 - 28 Vdc
Gemiddelde levensduur van de leds	≥ 60.000 uren volgens de norm TM-21:2012 ≥ 55.000 uren volgens de norm TM-21:2016

Tab. 27: Tabel met elektrische kenmerken van de voeding WPS

8.4 Andere kenmerken

Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I
Klassering van medisch hulpmiddel Europa, Canada, Korea, Japan, Brazilië & Australië	Klasse I
Klassering van medisch hulpmiddel USA & Taiwan	Klasse II
Beschermingsniveau van de volledige apparatuur	IP 20
Beschermingsniveau van de lamphuizen	IP 54
EMDN-code	Z12010701
GMDN-code	12.282
Jaar van EG-merk	2023

Tab. 28: Normatieve en reglementaire kenmerken

8.5 EMC-verklaring

**VOORZICHTIG!****Storingsrisico van de installatie**

Deze apparatuur samen met andere apparaten gebruiken kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

De apparatuur niet naast andere apparaten gebruiken of op andere apparaten plaatsen zonder eerst te controleren dat deze apparatuur en de andere apparaten normaal werken.

**VOORZICHTIG!****Storingsrisico van de installatie**

Het gebruik van draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief antennekabels en externe antennes) naast de apparatuur of bepaalde kabels kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Geen draagbare RF communicatieapparatuur gebruiken op minder dan 30 cm van de apparatuur.

**AANWIJZING**

Een elektromagnetische storing kan de verlichting tijdelijk doen uitvallen of laten flikkeren. De apparatuur keert echter terug naar haar oorspronkelijke instellingen van zodra de storing voorbij is.

Type test	Testmethode	Frequentiebereik	Limieten
Emissiemeting uitgevoerd op de belangrijkste poorten	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
Uitgestraalde elektromagnetische velden	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-verklaring

¹ Door zijn emissiekenmerken kan deze apparatuur gebruikt worden in industriezones en ziekenhuisomgevingen (klasse A bepaald door CISPR 11). Bij gebruik in een woonzone (waarvoor klasse B normaal vereist is zoals bepaald door CISPR 11) kan deze apparatuur niet voldoende bescherming bieden voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet misschien corrigerende maatregelen nemen zoals een andere positie of oriëntatie van de apparatuur.

Type test	Testmethode	Testniveau: gezondheidsomgeving
Immuniteit voor elektrostatische ontladingen	EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Immuniteit voor uitgestraalde elektromagnetische RF velden	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80% / 1 kHz
		Draadloze RF frequenties 9 tot 28 V/m Mod AM 80% / 1 kHz
Immuniteit voor snelle elektrische transiënten en salvo's	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Immuniteit voor overspanningen op de voeding	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV gemeene modus
Immuniteit voor storingen te wijten aan elektromagnetische velden	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80% / 1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80% / 1 kHz
Immuniteit voor spanningsdips en korte onderbrekingen	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-verklaring

8.5.1 FCC part 15 (alleen voor de Verenigde Staten)

Dit materiaal heeft tests ondergaan waarvan de resultaten aantonen dat het in overeenstemming is met de grenzen voor een digitaal apparaat van categorie A volgens deel 15 van de FCC-regels. Deze grenzen zijn bepaald om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferenties wanneer het materiaal in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Dit materiaal werkt met radiofrequenties en kan de radiocommunicatie nadelig beïnvloeden als het niet volgens de installatie- en gebruiksaanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt. De werking van dit materiaal in een woonomgeving kan schadelijke interferenties veroorzaken: in dit geval moet de gebruiker op eigen kosten deze interferenties opheffen.

9 Afvalbeheer

9.1 Verwijdering van de verpakking

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

9.2 Product

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

Voor meer informatie over de verwerking van de apparatuur zodra deze niet meer wordt gebruikt, raadpleeg de demontagehandleiding van Maquet EZZA (ARD01845). Contacteer uw plaatselijke Getinge-vertegenwoordiger om u dit document te bezorgen.

De vervuilde handgrepen mogen niet bij het huishoudelijk afval worden geworpen.

9.3 Elektrische en elektronische onderdelen

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

Aantekeningen


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

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

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

** SURFA'SAFE is een gedeponeerd of geregistreerd merk van Laboratoires ANIOS, haar afdelingen of haar filialen.

GETINGE 

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

IFU 01841 NL 06 2026-01-22

CE