

Kasutusjuhend

Maquet EZEA

Autoriõigused

Kõik õigused kaitstud. Kopeerimine, kohandamine ja tõlkimine on eelneva kirjaliku nõusolekuta keelatud, välja arvatud autoriõiguse seadusega kooskõlas olevatel juhtudel.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Õigus teha tehnilisi muudatusi

Toote edasise arendamisega seonduvalt võivad käesolevas käsiraamatus esitatud/kasutatud illustratsioonid ja nimetatud tehnilised omadused mõnevõrra hetkeseisust erineda.

V06 22.01.2026



Kokkuvõte

1	Sissejuhatus	5
1.1	Eessõna.....	5
1.2	Vastutus.....	5
1.3	Muud selle tootega seotud dokumendid.....	5
1.4	Teave dokumendi kohta	6
1.4.1	Lühendid	6
1.4.2	Käsiraamatus kasutatud sümbolid	6
1.4.2.1	Viited	6
1.4.2.2	Numbrilised markeeringud	6
1.4.2.3	Toimingud ja tulemused	6
1.4.2.4	Menüüd ja nupud.....	6
1.4.2.5	Ohu tasemed.....	7
1.4.2.6	Tähistused	7
1.4.3	Määratlused	7
1.4.3.1	Isikuterühmad	7
1.4.3.2	Valgustuste tüübid.....	8
1.5	Tootel ja pakendil kasutatud sümbolid	8
1.6	Toote ülevaade.....	9
1.6.1	Kuplid.....	11
1.6.1.1	Põhifunktsioonid	12
1.6.1.2	Valikud.....	13
1.6.1.3	Tarvikud.....	14
1.7	Toote andmesilt	16
1.8	Rakenduvad standardid.....	16
1.9	Teave ettenähtud kasutuse kohta	20
1.9.1	Ettenähtud kasutus	20
1.9.2	Ettenähtud kasutused	20
1.9.3	Ettenähtud kasutaja	21
1.9.4	Sobimatu kasutus	21
1.9.5	Vastunäidustused	21
1.10	Peamine funktsioon	21
1.11	Kliiniline kasu	21
1.12	Garantii	21
1.13	Toote eluiga.....	21
1.14	Juhised keskkonnamõju vähendamiseks	22
2	Ohutusteave	23
2.1	Keskkonnatingimustele esitatavad nõudmised.....	23
2.2	Ohutusjuhised.....	23
2.2.1	Toote ohutu kasutamine	23
2.2.2	Elektrisüsteemid.....	24
2.2.3	Optika.....	25
2.2.4	Nakkused	25



3	Juhtliidesed	26
3.1	Hoiatustuled (ainult seinale ülekandmisel)	27
4	Kasutus	28
4.1	Igapäevane kontroll enne kasutamist	28
4.2	Valgustuse juhtimine	32
4.2.1	Valgustuse sisse-/väljalülitamine	32
4.2.2	Valgustuse reguleerimine	33
4.2.3	Kuplite sünkroniseerimine	34
4.3	Selle valgustuse suunamine	35
4.3.1	Steriliseeritava pideme paigaldamine ja eemaldamine	35
4.3.2	Keerake kuplit	37
4.3.3	Eelpositsioneerimise näited	40
4.3.4	Erijuhtum EZEA SHIP (transport)	41
4.4	Tehke akutestid seinapaigaldusega juhtpaneeli abil.	42
5	Tõrked ja rikked funktsioonides	43
6	Puhastamine / Desinfitseerimine / Steriliseerimine	44
6.1	Süsteemi puhastamine ja desinfitseerimine	44
6.1.1	Seadme puhastamine	44
6.1.2	Seadme desinfitseerimine	45
6.1.2.1	Kasutatavad desinfitseerimisained	45
6.1.2.2	Lubatud toimeained	45
6.2	Maquet Sterigripi steriliseeritavate pidemete puhastamine ja steriliseerimine	46
6.2.1	Ettevalmistused puhastamiseks	46
6.2.2	Puhastamise korral käsitsi	46
6.2.3	Puhastamise korral pesemis- ja desinfitseerimismasinas	46
6.2.4	Maquet Sterigripi pidemete steriliseerimine	47
7	Hooldus	48
8	Tehnilised omadused	49
8.1	Optika karakteristikud	49
8.2	Mehaanilised omadused	50
8.3	Elektrilised andmed	52
8.4	Muud omadused	52
8.5	Kinnitus vastavuse kohta elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele	53
8.5.1	FCC OSA 15 (ainult USA puhul)	54
9	Jäätmekäitlus	55
9.1	Pakendi utiliseerimine	55
9.2	Toode	55
9.3	Elektrilised ja elektroonilised koosteosad	55

1 Sissejuhatus

1.1 Eessõna

Teie meditsiinasutus on langetanud valiku Getinge uuendusliku meditsiinitehnika kasuks. Täna-me teid meie suhtes üles näidatud usalduse eest.

Getinge on maailma üks esimesi meditsiiniseadmete tarnijaid operatsioonisaalide, hübriidsaalide, induktioonisaalide, intensiivravi üksuste ja patsientide transportimise jaoks. Oma toodete juurutamisel on Getinge seadnud alati esikohale tervishoiutöötajate ja patsientide vajadused. Olgu tegemist ükskõik kas ohutusvaldkonna, tõhususe või säästlikkusega, Getingel on alati pakkuda väl- ja haiglate vajadustele vastavad lahendused.

Operatsioonivalgustite, ülavalgustite suunamishoobade ja multimeedia lahenduste valdkonnas suure oskusteabe pagasiga Getinge rõhub oma eesmärkides parima teenuse pakkumiseks nii patsientide kui ka tervishoiutöötajate jaoks kvaliteedile ja uuenduslikkusele. Getinge operatsioonivalgustid on tuntud üle kogu maailma just oma disaini ja uuenduslikkuse poolest.

1.2 Vastutus

Tootele tehtavad muudatused

Tootele on keelatud teha mis tahes muudatusi ilma Getinge eelneva nõusolekuta

Seadme kavandatud kasutus

Getinge ei vastuta otseste ega kaudsete kahjude eest, mis tulenevad tegevusest, mis ei ole kooskõlas käesoleva kasutusjuhendiga.

Paigaldamine ja hooldus

Paigaldus-, hooldus- ja demonteerimistoiminguid peavad teostama Getinge poolt välja õpetatud ja volitatud isikud.

Seadme kasutamise väljaõpe

Väljaõppe peavad läbi viima Getinge volitatud töötajad otse seadmel.

Ühilduvus teiste meditsiiniseadmetega

Süsteemi tohib paigaldada ainult vastavalt standardile IEC 60601-1 heakskiidetud meditsiiniseadmeid.

Andmed ühilduvuse kohta on esitatud peatükis Tehnilised omadused.

Ühilduvaid tarvikuid kirjeldatakse täpsemalt asjaomasest peatükis.

Vahejuhtumi korral

Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või pat-siendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

1.3 Muud selle tootega seotud dokumendid

- EZE paigalduse soovitus (viitenr ARD01846)
- EZE paigaldusjuhend (viitenr ARD01844)
- EZE hooldusjuhend (viitenr ARD01840)
- EZE remondijuhend (viitenr. ARD01842)
- EZE demonteerimisjuhend (viitenr ARD01845)

1.4 Teave dokumendi kohta

Käesolev kasutusjuhend on mõeldud kasutamiseks toote igapäevaste kasutajate, personali järelevalvetöötajate ja haigla administratsiooni poolt. Selle eesmärgiks on viia kasutajad kurssi toote kontseptsiooni, ohutustehnika ja kasutamise põhimõtetega. Kasutusjuhend on struktureeritud ja jaotatud mitmeks eraldi peatükiks.

Tähtis teada:

- Enne toote esmakordset kasutamist lugege kogu kasutusjuhend tähelepanelikult läbi.
- Toimige alati vastavuses kasutusjuhendis kajastatud teabega.
- Hoidke seda dokumenti seadme läheduses.

1.4.1 Lühendid

CEM	Elektromagnetiline ühilduvus
IFU	Kasutusjuhend (Instruction For Use)
IP	Kaitseklass (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Elektroluminescentsentsdiod (Light Emitting Diode)
Ix	Luks
N/A	Ei ole kohaldatav (Not Applicable)

1.4.2 Käsiraamatus kasutatud sümbolid

1.4.2.1 Viited

Viited kasutusjuhendis teistele lehtedele on tähistatud sümboliga „▶▶“.

1.4.2.2 Numbrilised markeeringud

Numbrilised markeeringud joonistel ja tekstiosades on tähistatud ruudu sees 1.

1.4.2.3 Toimingud ja tulemused

Kasutaja poolt teostamisele tulevad toimingud on esitatud järjekorras ja tähistatud järjekorranumbritega, toimingu tulemus on aga tähistatud sümboliga „▶“.

Näide:

Eeldused:

- Steriliseeritav pide ühildub tootega.
1. Pideme paigaldamine kandurile.
 - ▶ Kuuldavale tuleb asendisse lukustumisele iseloomuliku heli „klõps“.
 2. Pöörake käepidet kuni teise, lukustumisele iseloomuliku heli kõlamiseni.

1.4.2.4 Menüüd ja nupud


Menüüde ja nuppude nimed on esitatud **rasvases** kirjas.

Näide:

1. Vajutage nupule **Salvesta**.
 - ▶ Muudatused salvestatakse ja kuvamisele tuleb menüü **Eelistused**Eelistused.



1.4.2.5 Ohu tasemed

Ohutuseeskirjades on kirjeldatud ohu tüüp ja kuidas seda ära hoida. Ohutusjuhised tähistavad ohtusid kolmes kategoorias järgmiselt:

Sümbol	Ohuaste	Tähendus
	OHT!	Märgib otsest ja kohest ohtu, mis võib olla traagiliste tagajärgedega või põhjustada väga tõsiste, traagiliste tagajärgedega lõppeda võivate traumade tekke.
	HOIATUS!	Märgib võimalikku ohtu, mis võib tuua kaasa isikukohaste traumade tekke, ohu tervisele või suure varalise, isikukohaste traumadega lõppeda võiva kahju.
	ETTEVAATUST!	Märgib võimalike varaliste kahjude ohtu.

Tab. 1: Ohutuseeskirjades kajastatud ohu tasemed

1.4.2.6 Tähistused

Sümbol	Tähistuse liik	Tähendus
	MÄRKUS	Täiendav abi või kasulik teave, millega ei kaasne isikukohaste traumade ega varalise kahju ohtu.
	KESKKOND	Teave jäätmete taaskasutamise või utiliseerimise kohta.

Tab. 2: Dokumendis kasutatud tähistuste tüübid

1.4.3 Määratlused

1.4.3.1 Isikuterühmad

Kasutajad

- Kasutajad on isikud, kellele on seadme kasutamine lubatud nende kvalifikatsiooni tõttu või kes on läbinud otstarbekohase koolitusloaga isiku poolt läbiviidava koolituse.
- Kasutajad vastutavad seadme kasutusohutuse eest ning selle kasutamise eest üksnes otstarbekohastel eesmärkidel.

Kvalifitseeritud personal:

- Kvalifitseeritud personal hõlmab isikuid, kes on omandanud oma teadmised meditsiinitehnika valdkonna erikursusel või tänu oma ametialasele kogemusele ning teadmistepagasile sooritavate ülesannete ohutustehnika valdkonnas.
- Riikides, kus meditsiinilis-tehnilise valdkonna ameti praktiseerimine on litsentseeritud, on kvalifitseeritud personali hulka kuulumiseks vajalik vastava loa olemasolu.

1 Sissejuhatus

Tootel ja pakendil kasutatud sümbolid

1.4.3.2 Valgustuste tüübid

Kirurgiline valgustussüsteem











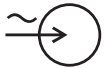











Valgusti, mille kiiratavat valgusvihku saab suunata teistest valguskiirtest sõltumatult, et tagada valgustus kirurgiliste operatsioonide jaoks. Kirurgilist valgustit ei saa esimese rikke korral automaatselt kompenseerida. Kui aga seda kasutatakse koos teise kirurgilise valgustiga, peab tekkinud kirurgiline valgustussüsteem olema esimese rikke korral kompenseeritav.

Kirurgiline valgustussüsteem

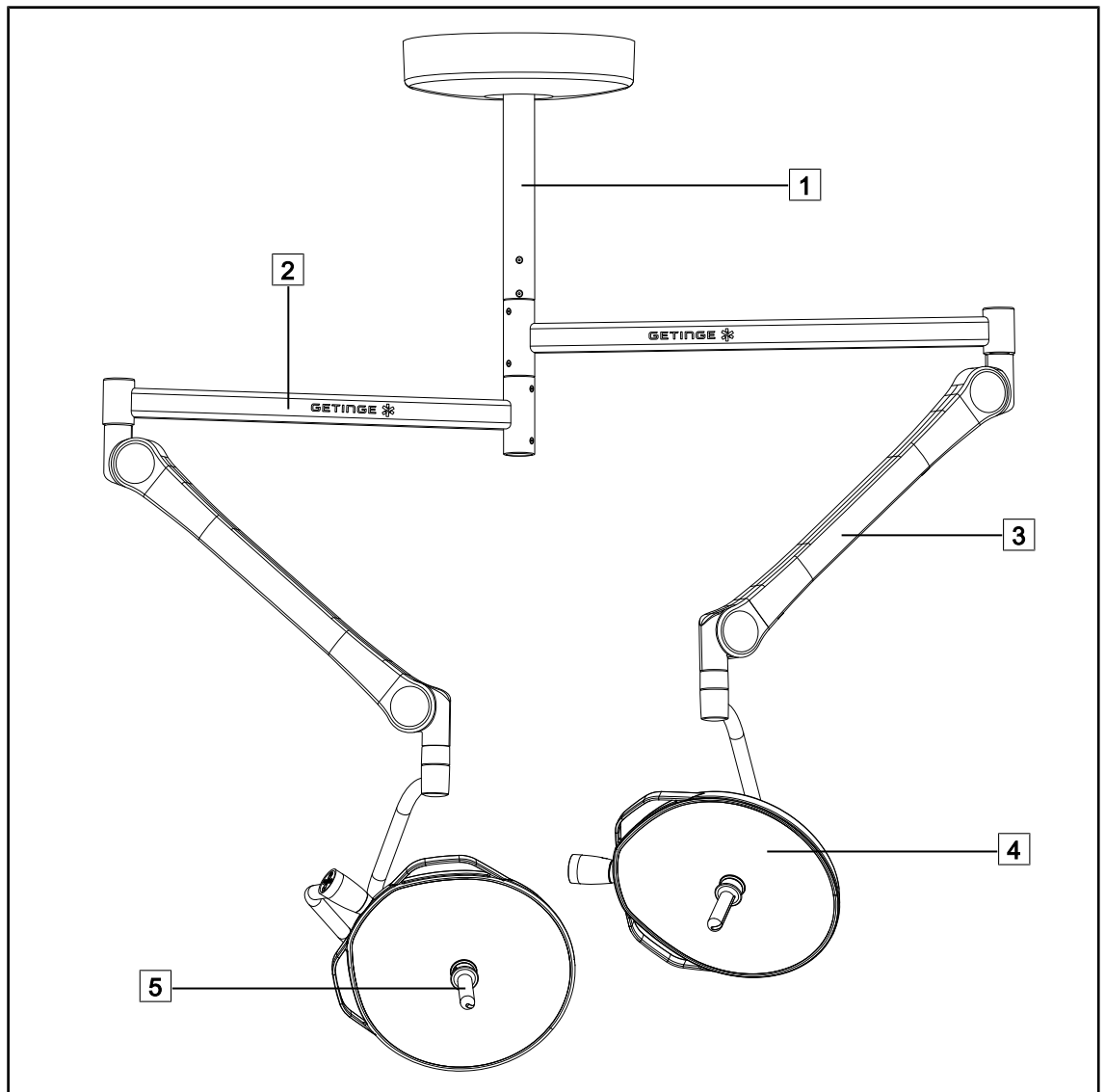
Mitme kirurgilise valgusti kombinatsioon, mis on mõeldud ravi ja diagnostikaoperatsioonide teostamiseks ning kasutamiseks operatsioonisaalides. Kirurgiline valgustussüsteem peab olema varustatud integreeritud avariisüsteemiga ja võimaldama tsentraliseeritud valgustusse, mis sobib patsiendi keha kohtvalgustamiseks ka esimese rikke tingimustes.

Näide: Kaks mobiilset valgustit või üks mobiilne valgusti kombineerituna koos teise väiksema kirurgilise valgustusega (lakke või ühe seinale kinnitatava kirurgilise valgustiga) moodustavad kirurgilise valgustussüsteemi.

1.5 Tootel ja pakendil kasutatud sümbolid

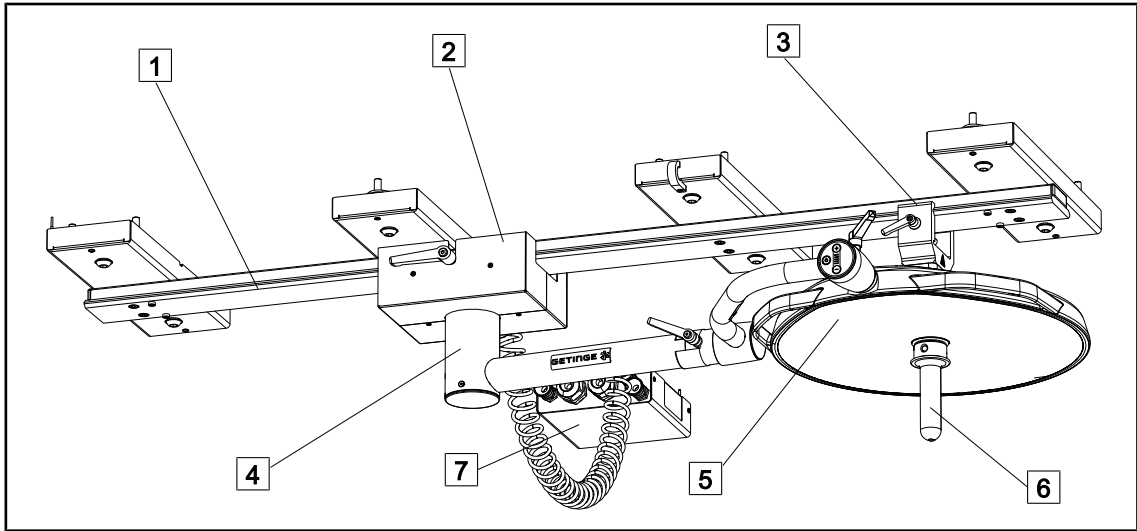
	Järgige kasutusjuhiseid (IEC 60601-1:2012)		Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Järgige kasutusjuhiseid (IEC 60601-1:2005)		Seaduslik esindaja vastavas riigis
	Tootja + tootmiskuupäev		CE-märgistus (Euroopa)
	Tooteviide		UL-märgis (Kanada ja Ameerika Ühendriigid)
	Tehniline viide ja toote seerianumber		UR-märgis (Kanada ja Ameerika Ühendriigid)
	Vahelduvvoolu sisend		Pakendamise suund
	Alalisvoolu sisend		Kergesti purunev, käidelda ettevaatusega
	Alalisvoolu väljund		Kaitsta vee eest
	Ooterežiim		Temperatuurivahemik ladustamisel
	Ärge visake ära koos olmeprügiga		Niiskusevahemik ladustamisel
	Meditsiiniseadme märgistus (MD)		Õhurõhuvahemik ladustamisel

1.6 Toote ülevaade



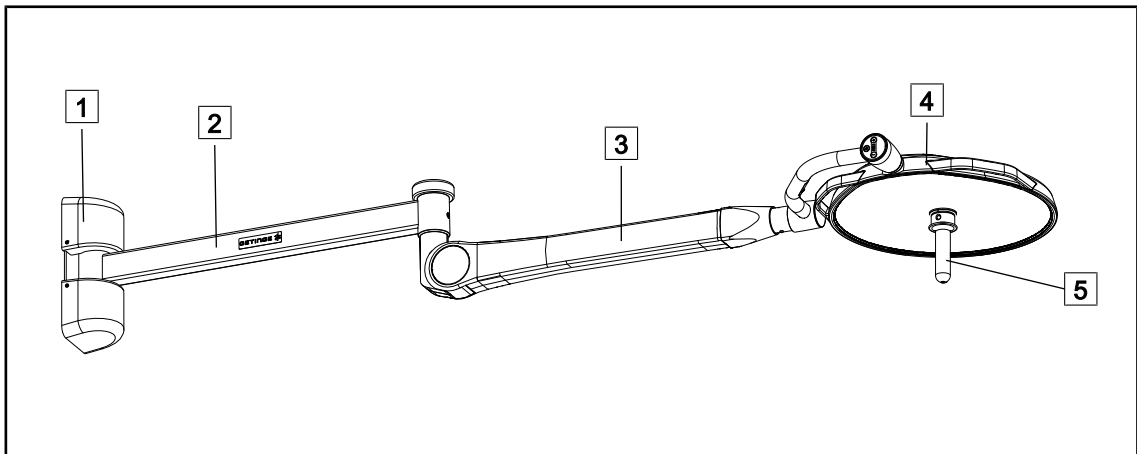
Joon. 1: Maquet EZEA topeltlaevalgustite konfiguratsiooni ülevaade

- | | |
|-----------------------|---------------------------|
| 1 Riputustoru | 4 EZEA 300 |
| 2 Tugisüsteemi hoob | 5 Steriliseeritav käepide |
| 3 Vedrutõukuriga vars | |



Joon. 2: Maquet EZEA SHIP konfiguratsiooni ülevaade

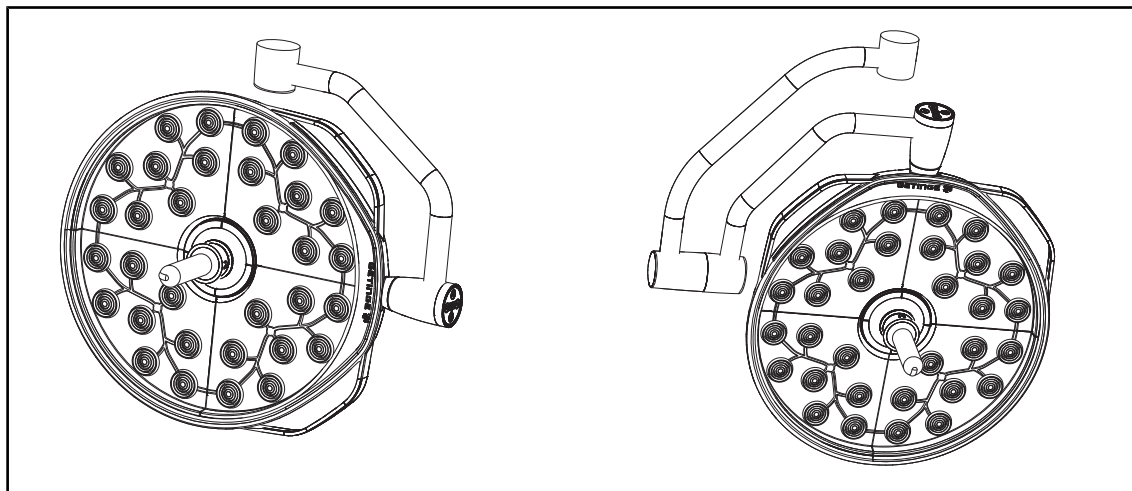
- | | |
|-------------------|---------------------------|
| 1 Ankrulatt | 4 Fikseeritud tugi |
| 2 Kelk | 5 EZEA 300 |
| 3 Dokkimisklamber | 6 Steriliseeritav käepide |



Joon. 3: Maquet EZEA WALL konfiguratsiooni ülevaade

- | | |
|-----------------------|---------------------------|
| 1 Seinakinnitus | 4 EZEA 300 |
| 2 Tugisüsteemi hoob | 5 Steriliseeritav käepide |
| 3 Vedrutõukuriga vars | |

1.6.1 Kuplid



Joon. 4: Maquet EZEA 300 kuplid

Kõikidel kuplitel on järgmised elemendid:

- Hoidik steriliseeritavate pidemete jaoks (ei kuulu konfiguratsiooni)
- Juhtpaneel
- Kaks välimist pidet
- Kaitse tolmu ja vedeliku sissetungimise eest IP44

Kõikidel kuplitel on järgmised funktsioonid:

- Funktsioon Careview
- Ümbruse valgustus
- Valguse värvuse muutmine (valikuline)



HOIATUS!

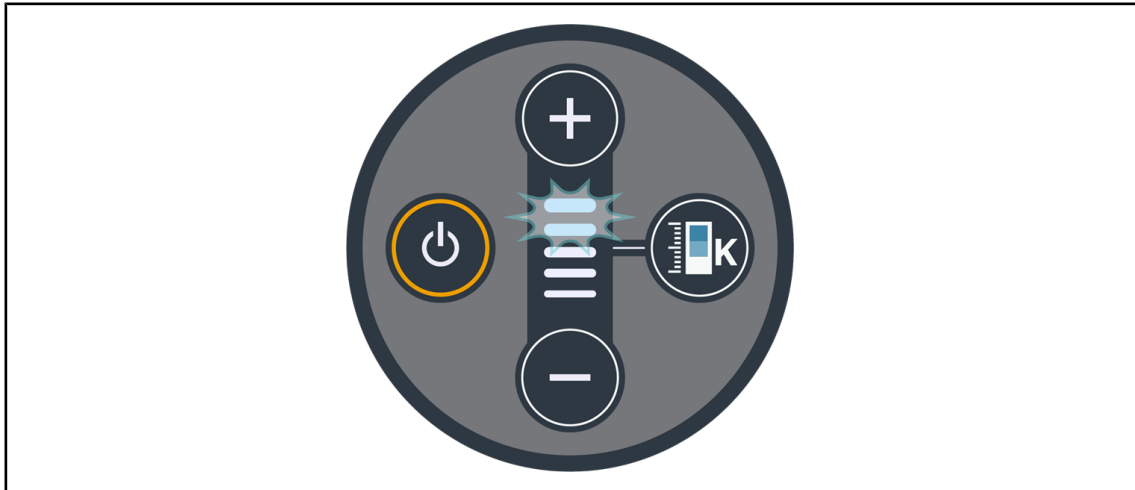
Kudede kuivamise või põletuse oht

Valgus on energia, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi (nt kudede kuivatamine, võrkkesta põletus), eriti mitmest kuplist tulevate valguskiirte kattumise või pikaajalise sekkumise korral.

Kasutaja peab olema teadlik ohtudest, mis on seotud avatud haavade kokkupuutumisega intensiivse valgusallikaga. Kasutajal tuleb olla tähelepanelik ja korrigeerida valguse intensiivsust vastavalt konkreetse toimingu ja patsiendi vajadustele, seda eeskätt pikema kestusega toimingute korral.

1.6.1.1 Põhifunktsioonid

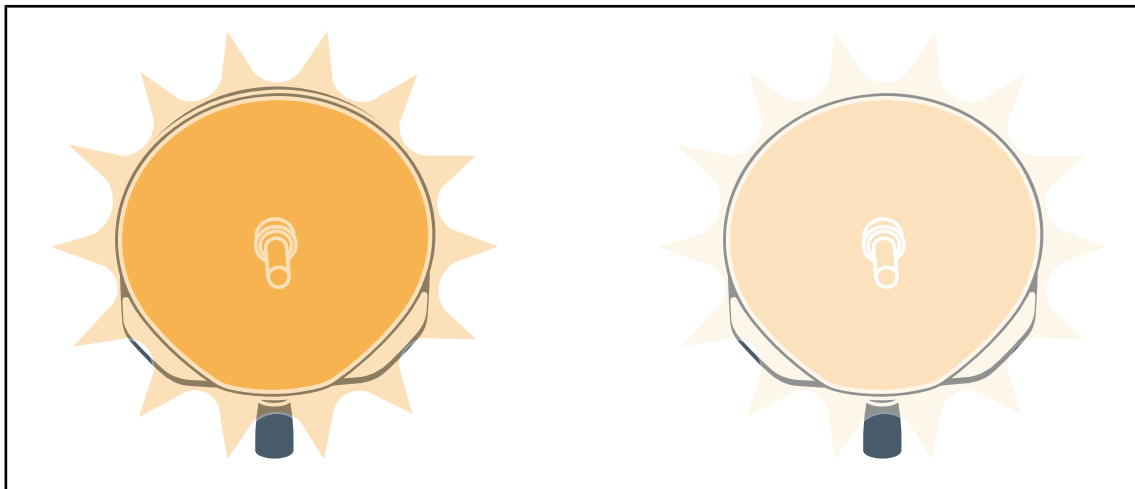
Careview



Joon. 5: Careview 4. ja 5. taseme näit

Maquet EZEA kuplid esitavad visuaalset teavet klaviatuuril kahe vilkva LED-i abil, mis võimaldab juhtida kasutaja tähelepanu valguspunktide superpositsioonile ehk liitumisele. Tuleb meeles pidada, et valgus on energia, mis võib suure intensiivsuse korral kudesid kuivatada. IEC 60601-2-41 standard näeb ette antud piirkonna jaoks vastuvõetava maksimaalse intensiivsuse 700 W/m^2 , mistõttu on oluline teavitada kasutajat selle piiri võimalikust ületamisest. Kahe kupli valgusvihud saab suunata üksteise peale, kuid kui mõlema kupli intensiivsuse näidikud vilguvad, peab kasutaja olema tähelepanelik.

Ümbrusvalgus

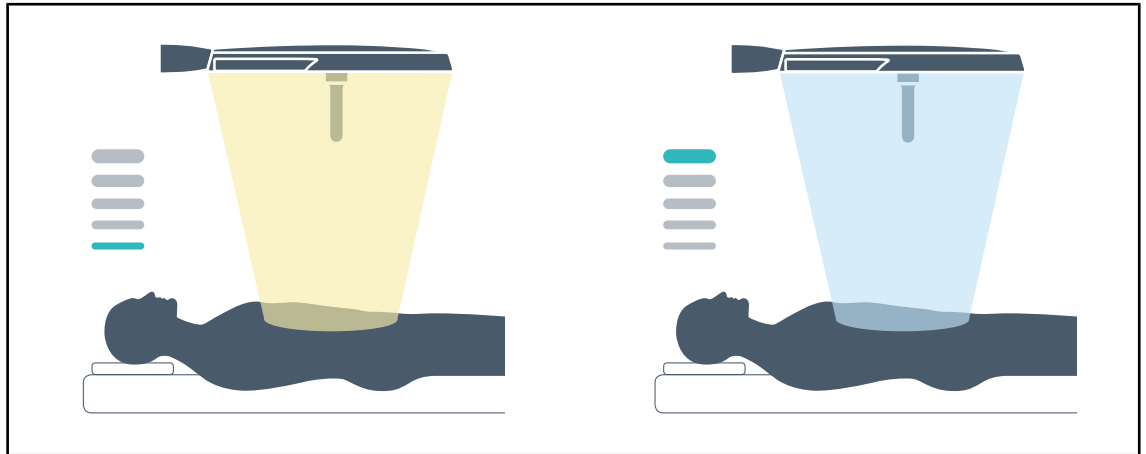


Joon. 6: Ümbrusvalgustuse funktsioon

Ümbruse valgustus tagab kirurgilisele meeskonnale ja anestezioloogile minimaalse valgustuse väheinvasiivsete protseduuride ajal.

1.6.1.2 Valikud

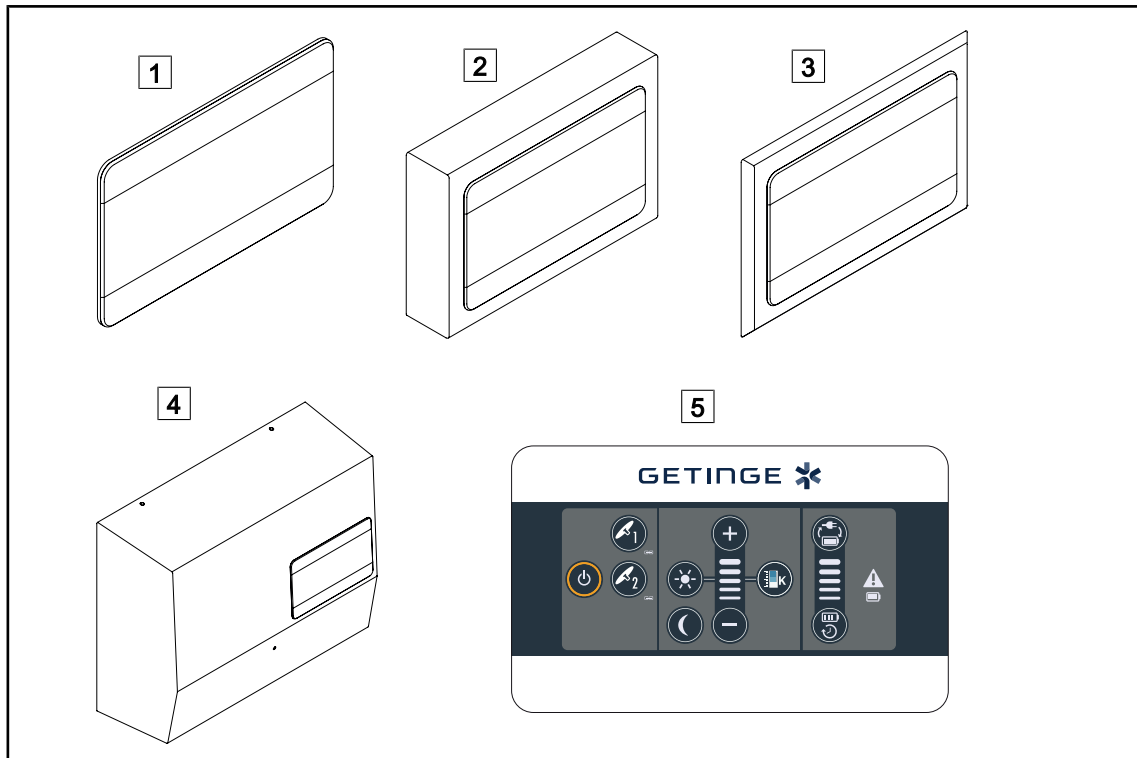
Muudetava värvustemperatuuri režiim



Joon. 7: Värvustemperatuur

Lisavarustusena on saadaval valguse värvuse variatsioonid ja see võimaldab kirurgilisel meeskonnal valida sooja valge: 4100 K ja külma valge: 4600 K vahel, et see sobiks vaatamiseelustustega.

Seina juhtpuldi raportid



Joon. 8: Saadaval on seinapaigaldusega juhtpaneel

- 1 Süvistatav mudeliversioon
 - 2 Väljaulatav mudeliversioon
 - 3 Süvistatav mudeliversioon koos esipaneeliga
- 4 Toitekarbi versioon
 - 5 Juhtpaneel

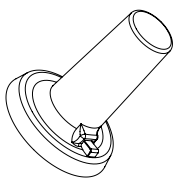
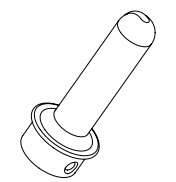
1.6.1.3 Tarvikud

Pidemete toed

Kujutis	Kirjeldus	Viide
	Adapter steriliseeritava STG PSX tüüpi pideme paigaldamiseks Maquet Ezea kuplile	Handle Holder PSX 003

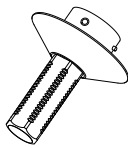
Tab. 3: Pideme toed

Steriliseeritavad pidemed

Kujutis	Kirjeldus	Viide
	STG PSX pidemete komplekt (5 tk)	STG PSX 01
	STG HLX pidemete komplekt (5 tk)	STG HLX 01

Tab. 4: Steriliseeritavad pidemed

Adapter ühekordselt kasutatavate pidemete jaoks

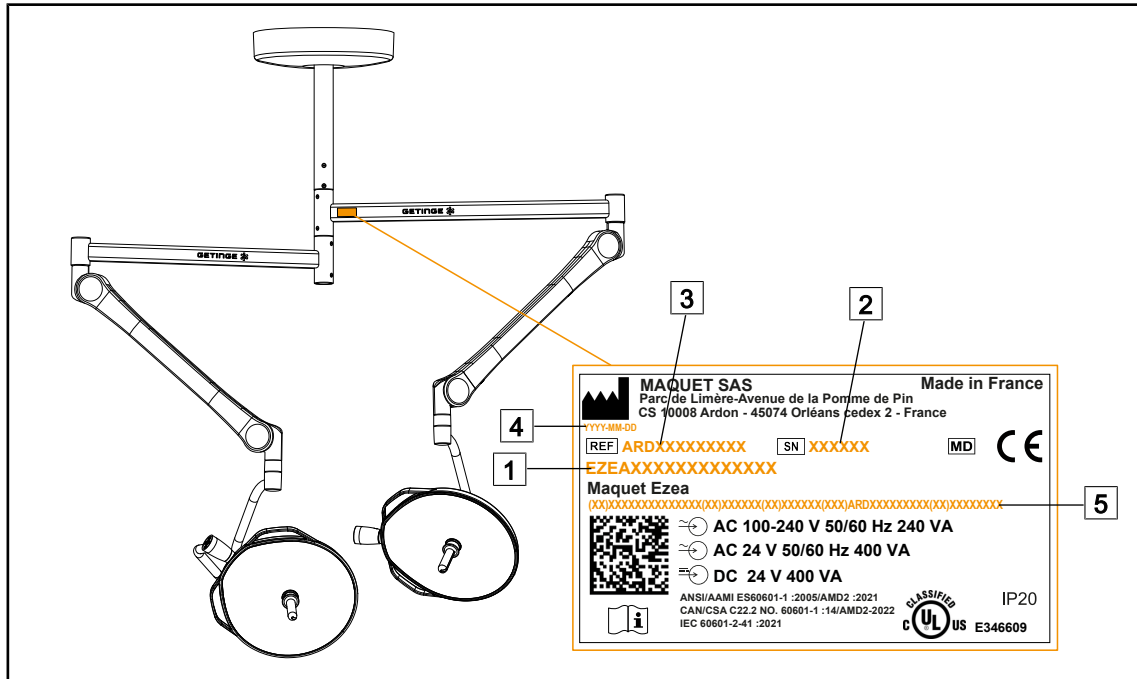
Kujutis	Kirjeldus	Viitenumber
	Adapter ühekordselt kasutatava pideme paigaldamiseks	DEVON HANDLE LI-TEX 3600-104

Tab. 5: Adapter ühekordselt kasutatavate pidemete jaoks

1 Sissejuhatus

Toote andmesilt

1.7 Toote andmesilt



Joon. 9: Toote andmesildi asukoht ja kirjeldus

- 1 Toote nimi
- 2 Seerianumber
- 3 Tooteviide
- 4 Tootmiskuupäev
- 5 UDI identifikaator

1.8 Rakenduvad standardid

Seade vastab järgmiste standardite ja direktiividega kehtestatud ohutusnõuetele:

Viitenumber	Pealkiri
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+A-MD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14/A2:2022	Elektrilised meditsiiniseadmed – 1. osa: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele
IEC 60601-2-41:2021	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 2–41: Erinõuded kirurgias ja diagnoosimisel kasutatavate valgustite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele
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)	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1–2: Üldised ohutusnõuded. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus – Nõuded ja katsetused
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+A-MD2:2020	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1–6: Põhilised ohutusnõuded ja peamiste toimivuseeskirjade üldnõuded – kollateraalsandardid: Kasutussobivus

Tab. 6: Vastavus tootestandarditele

Viitenumber	Pealkiri
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1–9: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäirete – Kollateraalsandard: Keskkonda arvestava projekteerimise nõuded
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Meditsiiniseadmed. Osa 1: Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Meditsiiniseadmete tarkvara – Tarkvara elutsükli protsessid
ISO 20417:2020	Meditsiiniseadmed – Tootja esitatav teave
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingimärgid. Osa 1: Üldnõuded
EN 62471:2008	Lampide ja lampseadmete fotobioloogiline ohutus
IEC 62311:2019	Elektroonika- ja elektriseadmete hindamine seoses inimesele toimivate elektromagnetväljade (0 Hz kuni 300 GHz) kokkupuutepiirangutega

Tab. 6: Vastavus tootestandarditele

Kvaliteedihaldus:

Viitenumber	Aasta	Pealkiri
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: Vastavus kvaliteedistandarditele

Keskkonnaalased normid ja nõuded:

Riik	Viitenumber	Versioon	Pealkiri
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
Ülemaailmne	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
Ameerika Ühendriigid 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
Hiina	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: Keskkonnaalased normid ja nõuded

Riik	Viitenumber	Aasta	Pealkiri
Argentiina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Austraalia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia ja Hertsegoviina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasiilia	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
Brasiilia	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.
Brasiilia	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Hiina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbia	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	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
Indoneesia	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
Iisrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Jaapan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Keenia	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: Vastavus turustandarditele

Riik	Viitenumber	Aasta	Pealkiri
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84/12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Uus-Mere-maa	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Araabia	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
Lõuna-Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Lõuna-Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Lõuna-Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Šveits	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tai	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: Vastavus turustandarditele

1.9 Teave ettenähtud kasutuse kohta

1.9.1 Ettenähtud kasutus

Maquet EZEA kirurgilised valgustid on mõeldud patsiendi keha valgustamiseks kirurgiliste operatsioonide, diagnoosimise või ravi protseduuride ajal.

1.9.2 Ettenähtud kasutused

Maquet EZEA tootevalik on ette nähtud kasutamiseks mis tahes tüüpi operatsiooni, ravi või uuringu läbiviimiseks, milleks on vaja spetsiaalset valgust.

1.9.3 Ettenähtud kasutaja

- Seadme kasutamine on lubatud üksnes meditsiinitöötajatele, kes on tutvunud käesoleva juhendiga.
- Seadme puhastamine on lubatud üksnes vastavat kvalifikatsiooni omava personali poolt.

1.9.4 Sobimatu kasutus

- Kasutada väiksema valgustussüsteemina (kuplina), kui operatsiooni katkestamine võib ohustada patsiendi elu.
- Kahjustatud (näiteks hooldamata) toote kasutamine.
- Kasutamine mujal kui tervishoiuasutuses (näiteks koduravi).

1.9.5 Vastunäidustused

Tootel ei ole vastunäidustusi.

1.10 Peamine funktsioon

Maquet EZEA operatsioonivalgustuse põhilised jõudlusnäitajad põhinevad operatsioonivälja laimatus valgustamises, piirates samas valgustamisega kaasneva soojusenergia kiirgumist.

1.11 Kliiniline kasu

Operatsiooni- ja läbivaatusvalgusteid peetakse invasiivse ja mitteinvasiivse ravi või diagnostika täiendavaks osaks ning need on hädavajalikud, et tagada kirurgidele ja tervishoiutöötajatele optimaalne nähtavus.

Nende kaudne kliiniline kasu väljendub abis, mida need kirurgiliste operatsioonide ja läbivaatuste ajal pakuvad. LED-põhised kirurgilised valgustid pakuvad võrreldes teiste tehnoloogiatega mitmeid eeliseid (nt hõõgvalgus).

Õige kasutamise korral teevad valgustid järgmist.

- Aitavad täiendada töökoha mugavust ning parandada nähtavust, hajutades valgust seal, kus kirurgid ja tervishoiutöötajad seda vajavad, vähendades samal ajal sellest eralduvat soojust.
- Pakuvad varjuhaldust, võimaldades meditsiinitöötajatel keskenduda operatsioonile või diagnostikale.
- Võimaldavad pikemat tööiga, vähendades osalise kustumise riski operatsioonide ajal.
- Tagavad pideva valgustuse kogu kasutusaja vältel.
- Pakuvad eri valgustatud kudede täpset värviesitust.

1.12 Garantii

Toote garantiitingimuste kohta võtke ühendust oma kohaliku Getinge esindajaga.

1.13 Toote eluiga

Toote eeldatav eluiga on 10 aastat.

See kasutusiga ei kehti tarbekaupade, näiteks steriliseeritavate käepidemete kohta.

See 10-aastane kasutusiga sõltub sellest, kas Getinge poolt koolitatud ja heakskiidetud töötajad teostavad iga-aastaseid perioodilisi kontrole. Pärast seda ajavahemikku, kui seade on veel kasutuses, peab Getinge poolt koolitatud ja heakskiidetud personal teostama kontrolli, et tagada seadme ohutus igal ajal.

1.14 Juhised keskkonnamõju vähendamiseks

Seadme optimaalseks kasutamiseks ja keskkonnamõjude vähendamiseks järgige järgmisi juhi-
seid:

- Energiatarbimise vähendamiseks lülitage seade välja, kui seda ei kasutata.
- Paigutage seade õigesti, et ei peaks seadme halba asetust kompenseerima valgusvõimsuse suurendamisega.
- Järgige määratud hooldusvälpsid, mis aitavad hoida keskkonnamõju võimalikult madalal tasemel.
- Jäätmekäitlust ja seadme utiliseerimist puudutavaid küsimusi on käsitletud peatükis Jäätme-
käitlus.



MÄRKUS

Seadme energiatarve on näidatud peatükis „Elektrilised omadused“.
Seade vastab Euroopa Liidu RoHS-i direktiivile ja REACH-määrustele.

2 Ohutusteave

2.1 Keskkonnatingimustele esitatavad nõudmised

Transpordi- ja hoiutingimustele esitatavad nõuded

Ümbritsev temperatuur	-10 °C kuni +60 °C
Suhteline niiskus	20% kuni 75%
Õhurõhk	500 hPa kuni 1060 hPa

Tab. 10: Transpordi- ja hoiutingimustele esitatavad nõuded

Kasutuskeskkonnale esitatavad nõuded

Ümbritsev temperatuur	+10 °C kuni +40 °C
Suhteline niiskus	20% kuni 75%
Õhurõhk	500 hPa kuni 1060 hPa

Tab. 11: Kasutuskeskkonnale esitatavad nõuded

2.2 Ohutusjuhised

2.2.1 Toote ohutu kasutamine



HOIATUS!

Traumade tekke oht

Akude vastupidavustestiga laetakse akud täiesti tühjaks.

Ärge teostage operatsioone vahetult pärast akude vastupidavustesti. Jätke akudele täislaadimiseks aega.



HOIATUS!

Traumade tekke oht

Enneaegselt tühjeneva akuga kaasneb kupli kustumise oht operatsiooni ajal.

Aku töökorras oleku testimiseks kontrollige aku voolupidavust igakuiselt. Võimalike ebakõlade täheldamisel võtke ühendust Getinge tehnilise toega.



HOIATUS!

Koe reaktsiooni oht

Valgus on energialiik, mis ei pruugi teatud lainepikkusega kiirguse tõttu kõikide patoloogiate puhul sobida.

Kasutajal peab olema pädevus ohtude hindamiseks valgustuse kasutamisel UV ja/või infrapuna kiirguse talumatusega isikute juures nagu ka valgusele tundlike isikute juures.

Enne mis tahes protseduuridega alustamist veenduge, et valgustus oleks antud patoloogiatüübi korral kasutatav.

**HOIATUS!**

Kudede kuivamise või põletuse oht

Valgus on energia, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi (nt kudede kuivatamine, võrkkesta põletus), eriti mitmest kuplist tulevate valguskiirte kattumise või pikaajalise sekkumise korral.

Kasutaja peab olema teadlik ohtudest, mis on seotud avatud haavade kokkupuutumisega intensiivse valgusallikaga. Kasutajal tuleb olla tähelepanelik ja korrigeerida valguse intensiivsust vastavalt konkreetse toimingu ja patsiendi vajadustele, seda eeskätt pikema kestusega toimingute korral.

**HOIATUS!**

Põletusoht

See seade ei ole tulekindel. Sädemed, mis tavaolukordades endast ohtu ei kujuta, võivad hapnikuga rikastatud keskkonnas põhjustada süttimise.

Ärge kasutage seadet tuleohtlike gaaside ega hapnikuga rikastatud keskkonnas.

**HOIATUS!**

Traumade tekke oht / Nakkusoht

Kahjustatud seadme kasutamine kujutab endast traumade tekke ohtu kasutajale ning nakkusohtu patsiendile.

Kahjustatud seadme kasutamine ei ole lubatud.

**HOIATUS!**

Traumade tekke oht

Intensiivsed magnetväljad võivad põhjustada valgustuse talitlushäireid ja valgustuse enneaegset nihkumist.

Mitte kasutada seadet MRT-kabinetis.

2.2.2**Elektrisüsteemid****HOIATUS!**

Elektrilöögi oht

Ilma vastava väljaõppeta isik võib paigaldus-, hooldus-, remondi- või demonteerimistöde käigus saada vigastusi või elektrilöögi.

Seetõttu tohib seadme või selle komponentide paigaldust, hooldust, remonti ja demonteerimist teostada ainult Getinge hooldustehnik või Getinge poolt koolitatud hooldustehnik.

**HOIATUS!**

Traumade tekke oht

Elektrikatkestuse korral operatsiooni käigus valgustuskuplid, mis ei ole avariisüsteemiga varustatud, kustuvad.

Haigla peab vastama meditsiinasutustele laienevatele, kehtivatele standarditele ja olema varustatud avariisüsteemidega elektrivarustuse tagamiseks võimalike elektrikatkestuste korral.

2.2.3 Optika



HOIATUS!

Traumade tekke oht

See toode kiirgab potentsiaalselt ohtlikku optilist kiirgust. Silmakahjustuste tekke oht.

Kasutaja ei tohi vaadata otse kirurgilise valgusti poolt kiiratavasse valgusesse. Näooperatsiooni ajal peavad patsiendi silmad olema kaitstud.



HOIATUS!

Traumade tekke oht

See toode kiirgab optilist kiirgust, mis võib kahjustada kasutajat või patsienti.

Sellest tootest eralduv optiline kiirgus vastab kokkupuute piirnormidele fotobioloogiliste ohtude riski vähendamiseks, nagu on määratletud standardis IEC 60601-2-41.

2.2.4 Nakkused



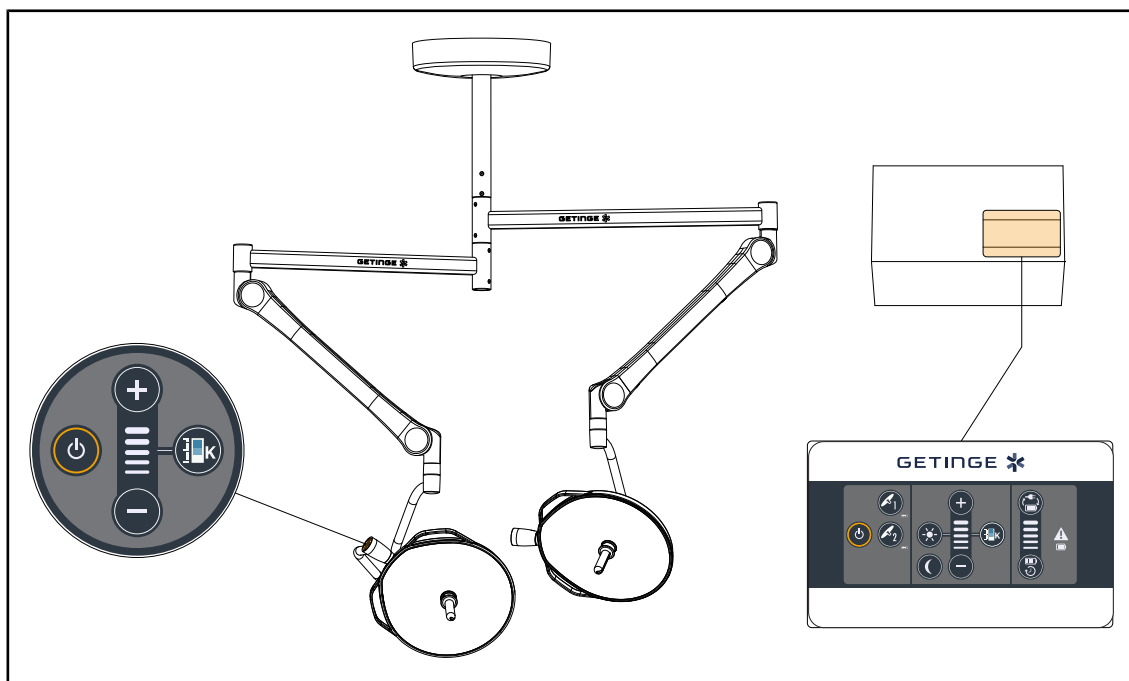
HOIATUS!

Nakkusoht

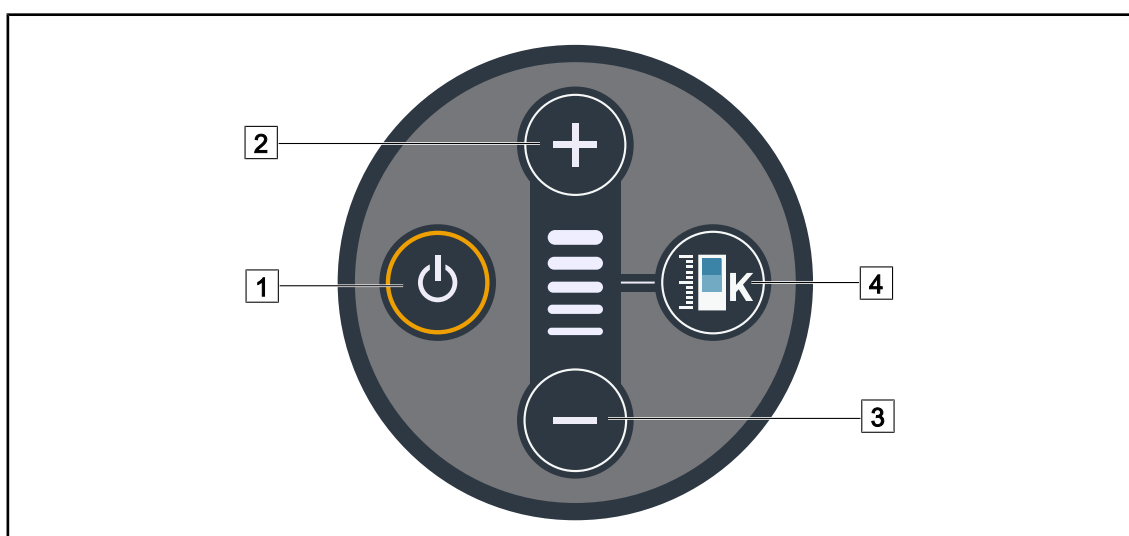
Hooldus- või puhastustoimingute teostamisega kaasneb operatsiooniala saastumise oht.

Hooldus- või puhastustoimingute teostamine patsiendi vastuvõtu ajal ei ole lubatud.

3 Juhtliidesed



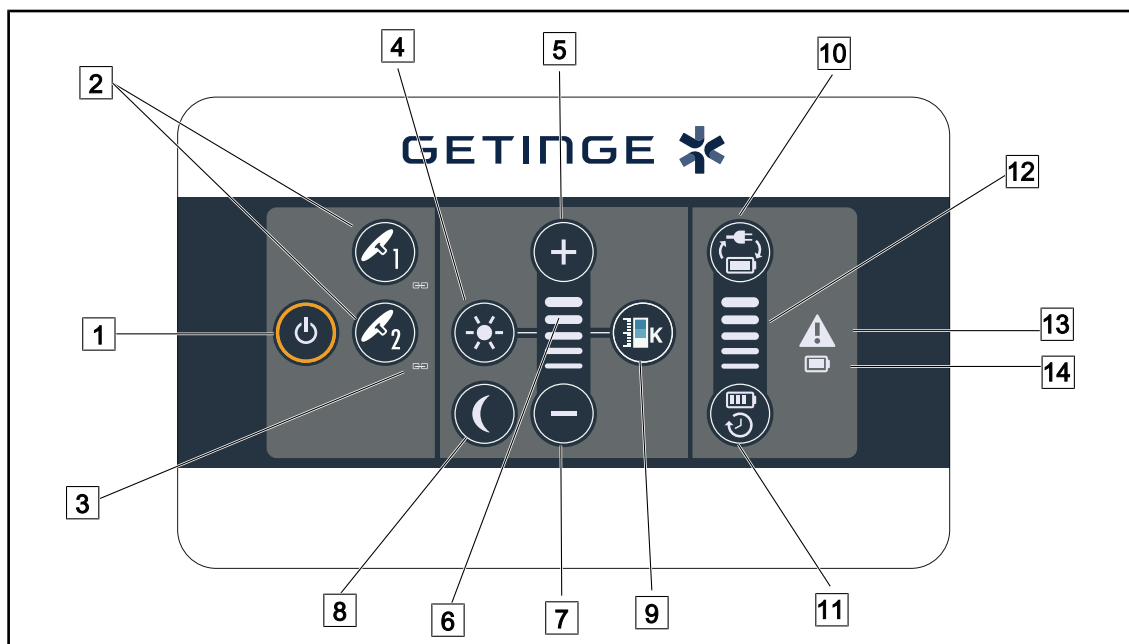
Joon. 10: Juhtliideste asukoht



Joon. 11: Kupli juhtpaneel

- 1 Sisse-/Väljalülitamine
- 2 Pluss (taseme tõstmine)

- 3 Miinus (taseme langetamine)
- 4 Värvestemperatuuri muutmine (valikuline)



Joon. 12: Seinapaigaldusega juhtpaneel

- | | | | |
|---|-----------------------------|----|--|
| 1 | Sisse-/Väljalülitamine | 8 | Taustvalgustuse režiim |
| 2 | Kupli valik (1 või 2) | 9 | Värvustemperatuuri muutmine (valikuline) |
| 3 | Sünkroonimisnäidik | 10 | Aku klahv (valikuline) |
| 4 | Valgustuse reguleerimine | 11 | Aku kestvus (valikuline) |
| 5 | Pluss (taseme tõstmine) | 12 | Aku taseme näidik (valikuline) |
| 6 | Taseme näidik | 13 | Hoiatustuli |
| 7 | Miinus (taseme langetamine) | 14 | Aku märgutuli |

3.1 Hoiatustuled (ainult seinale ülekandmisel)

Märgutuli	Nimetus	Tähendus
	Märgutuli ei põle	Rike puudub
	Oranž märgutuli	Tõrge konfiguratsioonis (nt vigane kaart, sideviga, muud defektid); varundustase on liiga madal.

Tab. 12: Hoiatavad märgutuled

Märgutuli	Nimetus	Tähendus
	Märgutuli ei põle	Seade vooluvõrgu toitel
	Oranž märgutuli	Seade töötab varutoitel
	Punane vilkuv märgutuli	Seade töötab varutoitel Akud on tühjaks saamas, seade võib mõne minuti jooksul välja lülituda.

Tab. 13: Aku märgutuled

4 Kasutus

4.1 Igapäevane kontroll enne kasutamist



MÄRKUS

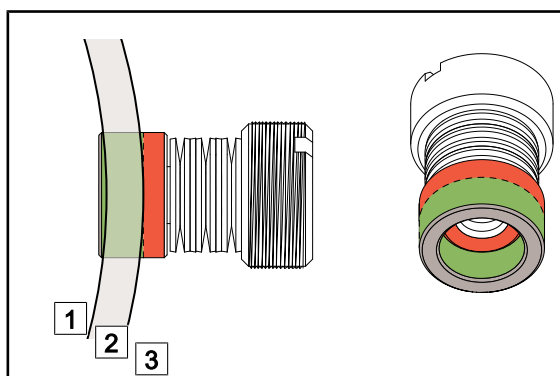
Toote nõuetekohase kasutamise tagamiseks on vajalik igapäevase visuaalse ja funktsionaalse kontrolli teostamine selleks vastavat pädevust omava isiku poolt. Nende kontrollide tulemused on soovitatav registreerida koos kontrolli teostamise kuupäeva ja kontrolli teostanud isiku allkirjaga.

Piduri kontrollimine



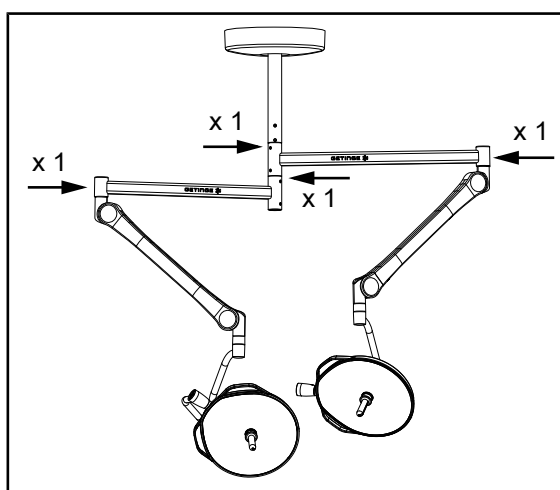
MÄRKUS

Pärast uue piduri paigaldamist ja 2–6 kuu pikkust kasutamist on normaalne, et pidurite kulumise kompenseerimiseks tuleb need uuesti reguleerida.



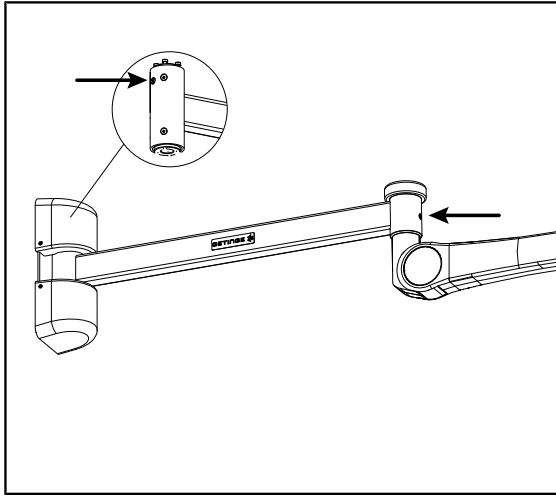
- Sissetöötamise tsoon 1
- Kasutustsoon 2
- Kulumispiirkond 3

Joon. 13: Piduri kulumine



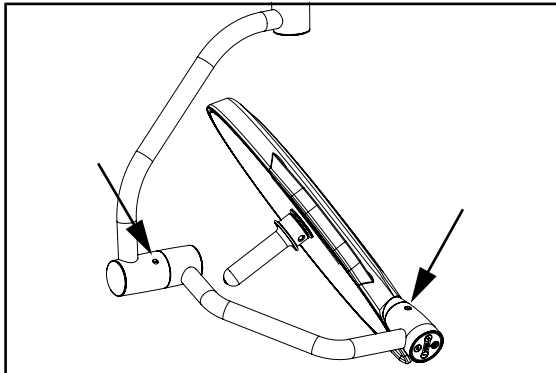
- Keerake kinni pidurduse suurendamiseks
- Keerake lahti pidurduse vähendamiseks

Joon. 14: Rippseadme pidurite reguleerimine



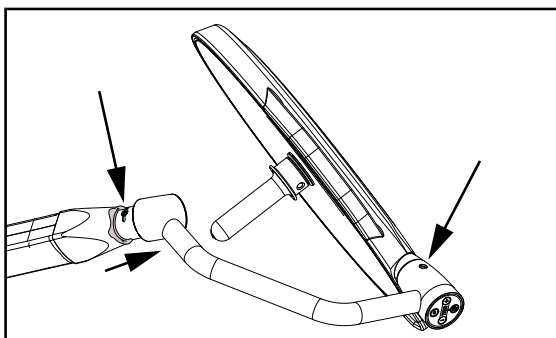
Joon. 15: WALLi rippseadme pidurite reguleerimine

- Keerake kinni pidurduse suurendamiseks
- Keerake lahti pidurduse vähendamiseks



Joon. 16: Kahe keermega v-piduri reguleerimine

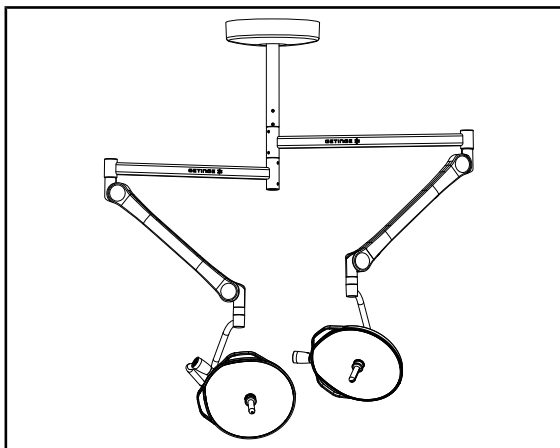
- Vahe- ja peakaare piduri reguleerimine
 - Keerake kinni pidurduse suurendamiseks
 - Keerake lahti pidurduse vähendamiseks



Joon. 17: Ühe keermega v-piduri reguleerimine

- Vedruhoova ja peakaare piduri reguleerimine
 - Pöörake silikoonümbris vedruhoova poole
 - Keerake kinni pidurduse suurendamiseks
 - Keerake lahti pidurduse vähendamiseks
 - Pöörake silikoonümbris lahti, kattes samal ajal kupli poole suunatud vedruhoova otsa.

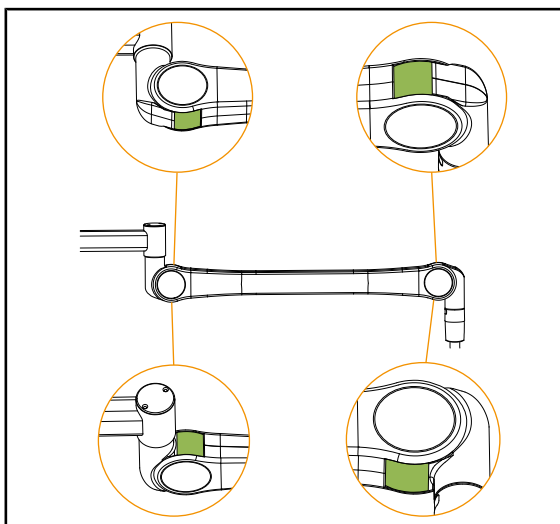
Üldised ülevaated



Joon. 18: Seadme seisukord

Seadme seisukord

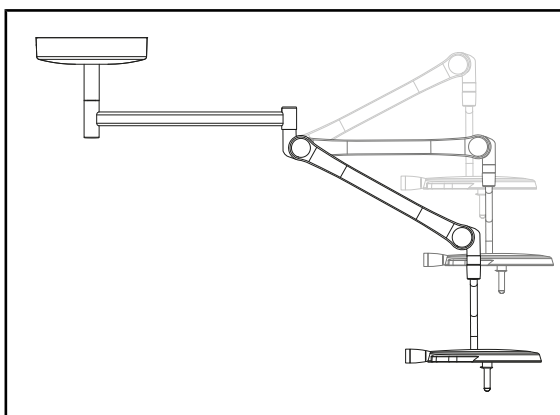
1. Kontrollige, et seade ei oleks saanud lööki või kahjustusi.
2. Veenduge, et seadme värvkattel ei oleks mõrasid ega kahjustusi.



Joon. 19: Metallplaatide kontrollimine

Vedrutõukuriga hoobade metallist keelekesed

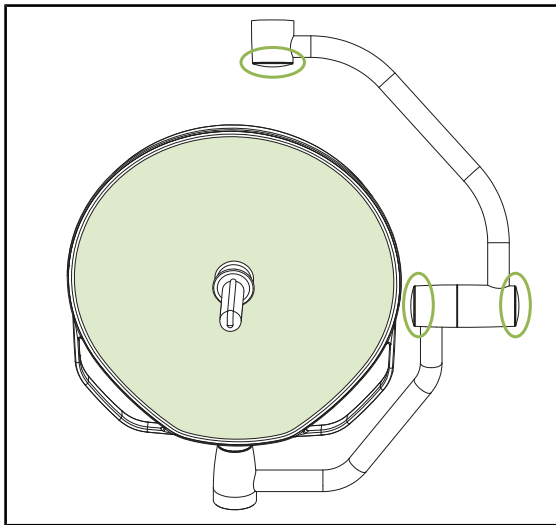
1. Veenduge, et vedrutõukuriga varre metallplaadid oleksid korrektset oma pesades.



Joon. 20: Vedrutõukuriga varre paigalpüsimine

Vedrutõukuriga varre paigalpüsimine

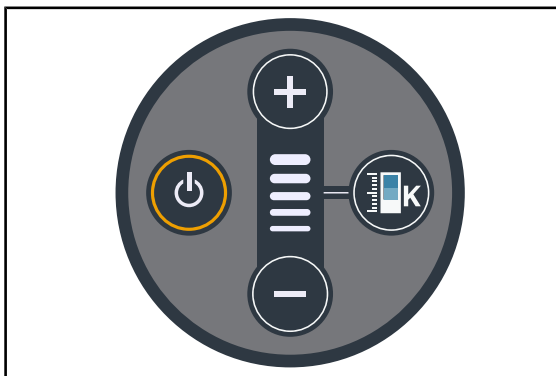
1. Suunake vedrutõukuriga vars madalasse asendisse, seejärel horisontaalasendisse ning lõpetuseks ülemisse asendisse.
2. Veenduge, et vedrutõukuriga vars püsiks kõikides nendes asendites paigal.



Joon. 21: Alumine kuppel ja rõngaskork

Silikonist katted ja kupli korpus

1. Kontrollige, kas rõngaskorgid on õigesti paigutatud.
2. Kontrollige üle kahjustuste puudumine alumisel poolel (kriimud, plekid jne,...)



Joon. 22: Kupli klaviatuur ja toimimine

Kupli juhtpaneel

1. Kontrollige kupli juhtpaneeli seisukorda ja õiget asendit.
2. Valgustuse sisselülitamiseks vajutage kupli juhtpaneelil sisse-/väljalülitamise klahvile.
3. Kontrollige üle kupli reageerimine klahvide käsklustele reguleerides selleks kupli valgustuse intensiivsust minimaalsest maksimaalseni.
 - Valgustugevus muutub vastavalt valitud tasemele.
4. Kontrollige üle kõikide LED märgutulede toimimine.



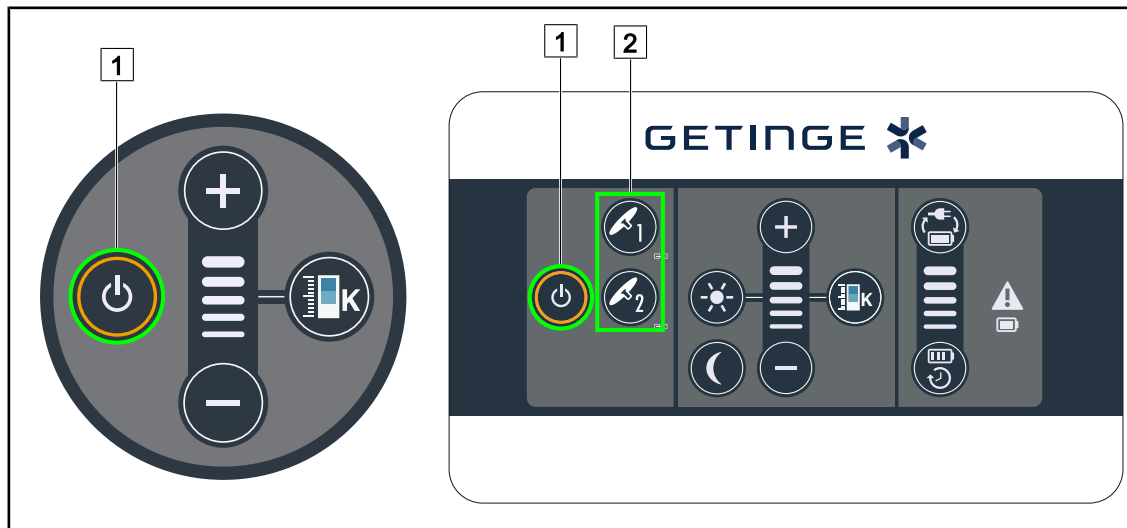
MÄRKUS

Hoolduskomplektid on saadaval varuosade platvormil LinkOne

LinkOne'i platvorm on saadaval GetingeOnline'i portaalis:
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 Valgustuse juhtimine

4.2.1 Valgustuse sisse-/väljalülitamine



Joon. 23: Valgustuse sisse-/väljalülitamine

Lülitage kupli valgustus sisse

1. Seinapaigaldusega juhtpaneeli puhul vajutage kupli nuppu [2], kuni nupu taustvalguse süttimiseni.
2. Kupli sisselülitamiseks vajutage **Sisse-/väljalülitamine** [1].
 - LED-sektorid süttivad järjestikku ja valgustuse tase seatakse automaatselt tasemele 3, mida soovitatakse sekkumise alustamiseks.

Lülitage kogu valgustussüsteem sisse (ainult seinapaigaldusega juhtpaneeli kaudu)

1. Vajutage **Sisse-/väljalülitamine** [1].
 - Kõikide kuplite LED-sektorid süttivad järjestikku ja valgustuse tase seatakse tasemele 3, mida soovitatakse sekkumise alustamiseks.

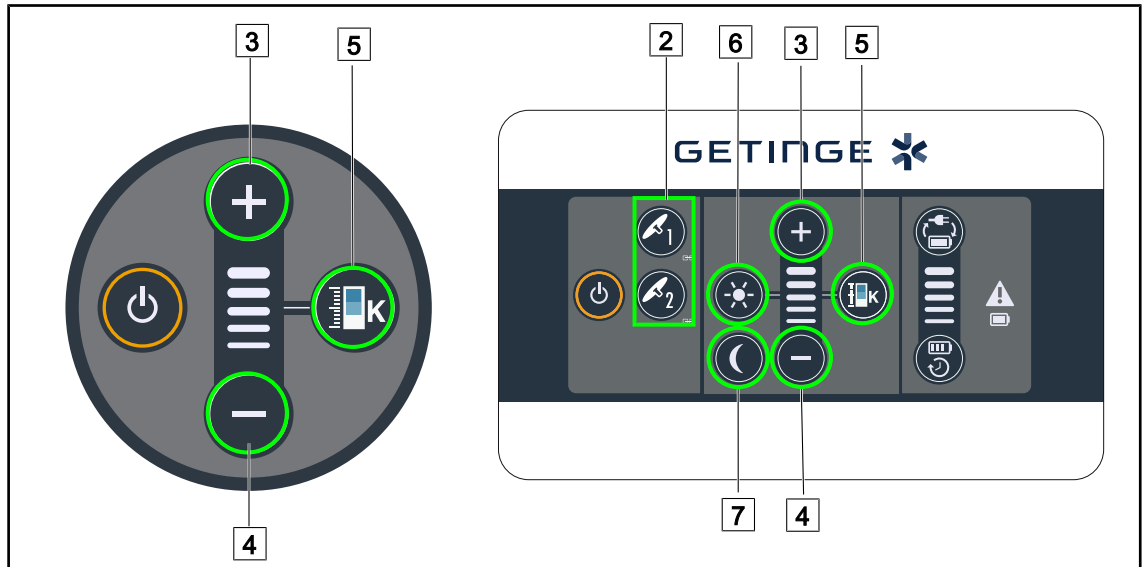
Valgustuse väljalülitamine kupli klaviatuuri abil

1. Vajutage uuesti **sisse-/väljalülitamise nuppu** [1] kuni klaviatuuri tulede kustumiseni.
 - Pärast nupu vabastamist kustuvad kupli LED tulede segmendid üksteise järel.

Valgustuse väljalülitamine seinaklaviatuuri abil

1. Vajutage kupli nuppu [2], kuni nupu taustvalguse süttimiseni.
2. Vajutage uuesti **Sisse-/väljalülitamine** [1] kuni kupli nupu valgustuse kustumiseni.
 - Pärast nupu vabastamist kustuvad kupli LED tulede segmendid üksteise järel.

4.2.2 Valgustuse reguleerimine



Joon. 24: Valgustuse reguleerimine

Seinapaigaldusega juhtpaneeli puhul valige esmalt kuppel [2], mida kasutatakse.

Valgustugevuse reguleerimine

1. Vajutage **seinapaigaldusega juhtpaneelil Päikesega klahvi 6**, et reguleerida kupli(te) valgustugevust.
2. Kupli(te) valgustugevuse suurendamiseks vajutage **Pluss 3**.
3. Kupli(te) valgustugevuse vähendamiseks vajutage **Miinus 4**.



MÄRKUS

Careview: Tasemed 4 ja 5 vilguvad, et kasutaja oleks tähelepanelik juhul, kui valgusvihud suunatakse üksteise peale.

Taustvalgustuse aktiveerimine/deaktiveerimine kupli klaviatuuri abil

1. Vajutage **kuplil Miinus 4**, kuni esimene taseme LED näidik hakkab vilkuma.
 - Taustvalgustus on nüüd lubatud.
2. Taustvalgustuse väljalülitamiseks vajutage **Pluss 3**.
 - Taustvalgustus on nüüd välja lülitatud.

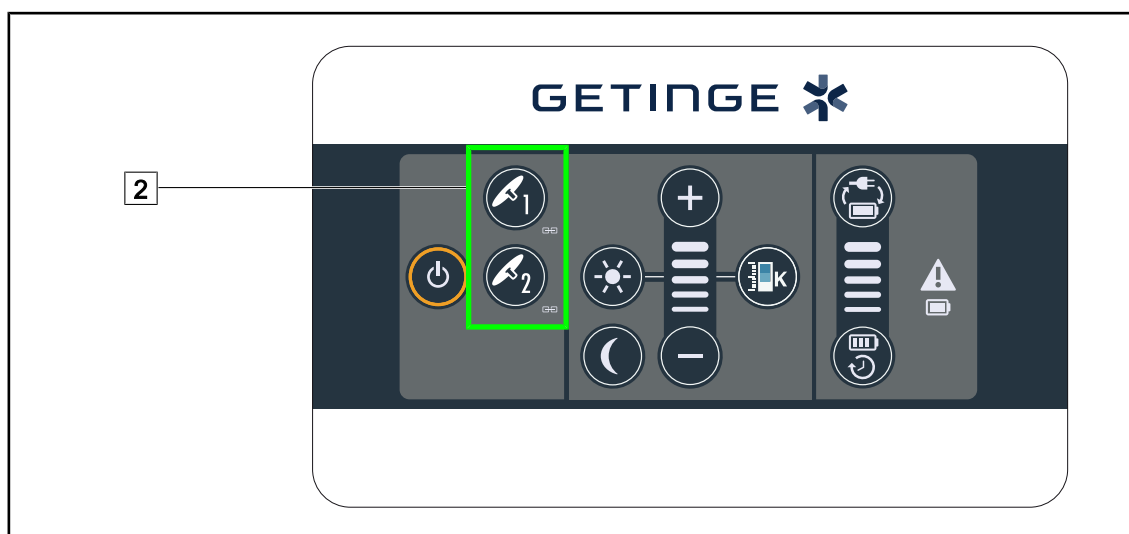
Meeleoluvalgustuse aktiveerimine / deaktiveerimine seinaklaviatuuril

1. Vajutage seinaklaviatuuril Kuu ikooniga klahvi [7], kuni esimene taseme LED näidik hakkab vilkuma.
 - Taustvalgustus on nüüd lubatud.
2. Taustvalgustuse väljalülitamiseks vajutage **Päikesega klahvi 6**.
 - Taustvalgustus on nüüd välja lülitatud.

Värvustemperatuuri reguleerimine (valikuline)

1. Vajutage **Värvustemperatuur** [5].
 - Klahvi taustvalgus klaviatuuril põleb.
2. Jahedama värvustemperatuuri valimiseks vajutage **Plus** [3].
3. Soojema värvustemperatuuri valimiseks vajutage **Miinus** [4].
4. Vajutage **kuplil värvustemperatuuri** [5] või valige värvustemperatuuri muutmise režiimist väljumiseks seinaklahvistikul Päikesega klahv [6].

4.2.3 Kuplite sünkroniseerimine



Joon. 25: Kuplite sünkroniseerimine seinapaigaldusega klaviatuurilt

Kuplite Sünkroniseerimine/Sünkroniseerimise väljalülitamine

1. Seadistage üks kuplitest soovitud parameetritel.
2. Vajutage kupli nuppu [2], mida soovite sünkroonida, kuni nupu taustvalguse süttimiseni.
 - Kuplid sünkroniseeritakse ja kõik ühel kuplil tehtavad muudatused rakenduvad ka teisel kuplil.
3. Vajutage kupli nuppu [2], mille sünkroonimist soovite välja lülitada, kuni nupu taustvalgustuse kustumiseni või muutke soovitud kupli sünkroonimise väljalülitamiseks kupli olekut selle lo-kaalse juhtklaviatuuri abil.
 - Kuplid ei ole enam sünkroniseeritud.

4.3 Selle valgustuse suunamine

4.3.1 Steriliseeritava pideme paigaldamine ja eemaldamine

STG HLX pide



HOIATUS!

Nakkusoht

Steriliseeritavad pidemed on seadme ainsad steriliseeritavad elemendid. Steriilse inventari mis tahes kokkupuutega muude pindadega kaasneb nakkusoht. Mittesteriilse personali mis tahes kokkupuutega steriliseeritavate pidemetega kaasneb nakkusoht.

Seadmega manipuleerimine steriliseeritud meeskonna poolt operatsiooni ajal peab toimuma üksnes steriliseeritavate pidemete kasutamisel. HLX pideme korral ei ole lukustusnupp steriilne. Mittesteriilse personali kokkupuude steriliseeritavate pidemetega ei ole lubatud.

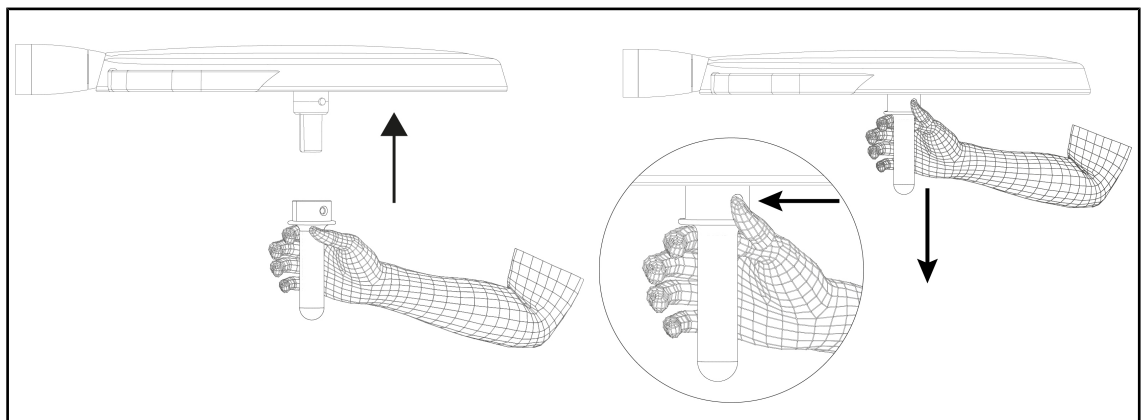


HOIATUS!

Nakkusoht

Juhul kui steriliseeritav pide ei ole laitmatus kasutuskorras kaasneb sellega osakeste langemise oht steriilsesse keskkonda.

Enne käepideme kasutamist ja pärast selle steriliseerimist tuleb alati.



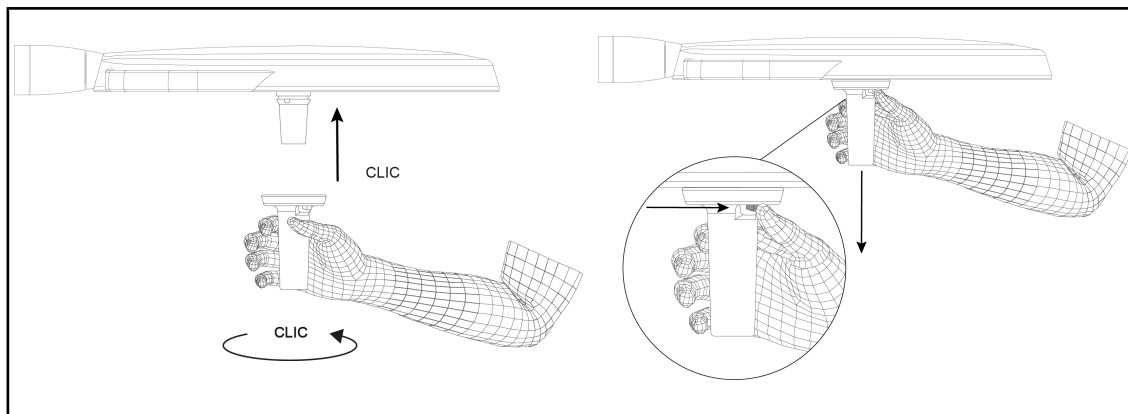
Joon. 26: STG HLX steriliseeritava pideme paigaldamine ja eemaldamine

STG HLX steriliseeritava pideme paigaldamine

1. Vaadake pide üle ning veenduge, et see ei oleks saastunud ega mõrane.
2. Sisestage pide paigalduskohta toel.
3. Keerake pidet kuni pöörde lõpuni.
 - Lukustusnupp tuleb pesast välja.
 - Pide on nüüd asendisse lukustunud ja kasutamiseks valmis.

STG HLX-i steriliseeritava pideme eemaldamine

1. Vajutage lukustusnuppu.
2. Eemaldage pide.

STG PSX pide

Joon. 27: STG PSX steriliseeritava pideme paigaldamine ja eemaldamine

Paigaldage steriliseeritav pide kupli külge

1. Vaadake pide üle ning veenduge, et see ei oleks saastunud ega mõrane.
2. Sisestage pide paigalduskohta toel.
 - Kostub klõpsatus.
3. Keerake pidet kuni pöörde lõpuni.
 - Pide on nüüd asendisse lukustunud ja kasutamiseks valmis.

Eemaldage kaamera steriliseeritav pide kupliilt

1. Vajutage lukustusnuppu.
2. Eemaldage pide.

4.3.2 Keerake kuplit



HOIATUS!

Nakkusoht / koe reaktsiooni oht

Seadme kokkupuutumisega muu inventariga võib kaasneda kübemetede pudenemine operatsioonialale.

Seadke seade enne patsiendi vastuvõtmist õigesse asendisse. Seadme liigutamisel on seadme igasuguse kokkupuute vältimiseks muu inventariga vajalik kõrgendatud tähelepanu.



HOIATUS!

Nakkusoht

Steriliseeritavad pidemed on seadme ainsad steriliseeritavad elemendid. Steriilse inventari mis tahes kokkupuutega muude pindadega kaasneb nakkusoht. Mittesteriilse personali mis tahes kokkupuutega steriliseeritavate pidemetega kaasneb nakkusoht.

Seadmega manipuleerimine steriliseeritud meeskonna poolt operatsiooni ajal peab toimuma üksnes steriliseeritavate pidemetega kasutamisel. HLX pideme korral ei ole lukustusnupp steriilne. Mittesteriilse personali kokkupuute steriliseeritavate pidemetega ei ole lubatud.

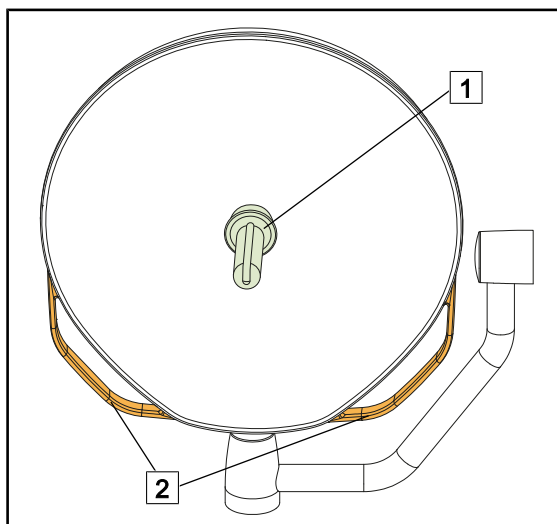


HOIATUS!

Nakkusoht

Juhul kui steriliseeritav pide ei ole laitmatus kasutuskorras kaasneb sellega osakeste langemise oht steriilsesse keskkonda.

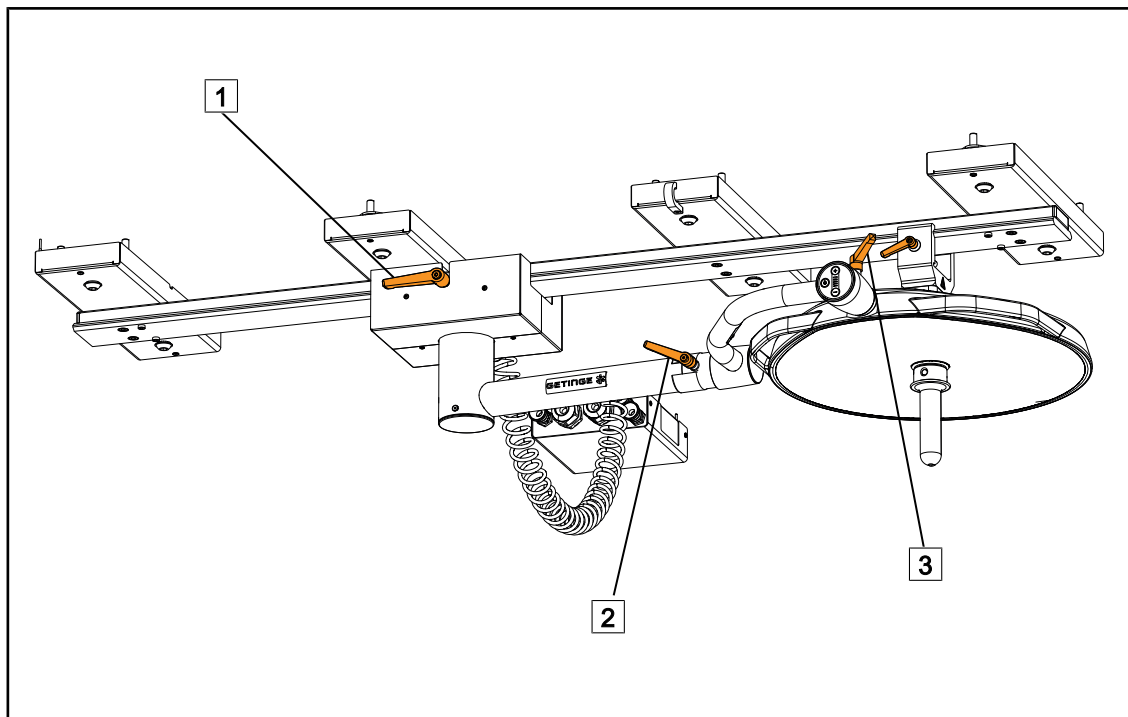
Enne käepideme kasutamist ja pärast selle steriliseerimist tuleb alati.



- Kupli liigutamiseks on võimalik käsitseda kuplit erinevatel viisidel:
 - steriilsele personalile: steriilse, selleks otstarbeks ettenähtud käepidemega kupli keskel [1];
 - mittesteriilne personal: haarates kupli välimistest pidemetest [2].

Joon. 28: Kupli keeramine

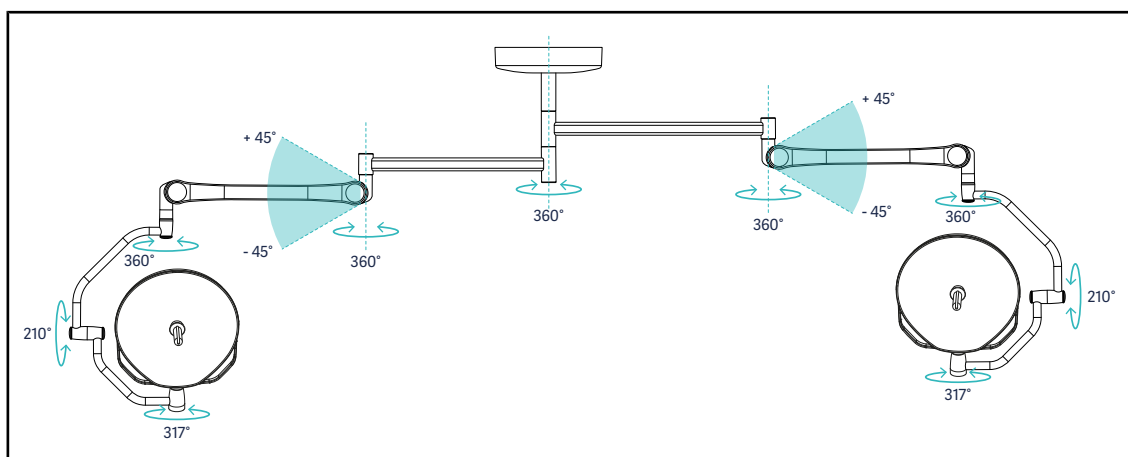
Maquet EZEA SHIP mudeli erandjuhtum



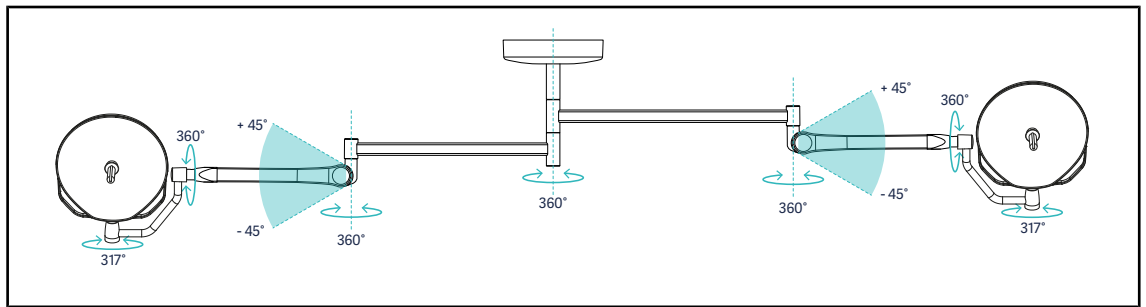
Joon. 29: Maquet EZEA SHIP konfiguratsiooni käsitlemine

- Mittesteriilsel personalil on võimalik Maquet EZEA SHIP konfiguratsiooni selle liigutamiseks käsitseda erineval viisil:
 - keerates lahti kinnitushoova [1], ja liigutades seda lükkega mööda latti.
 - keerates lahti pidurikäepideme [2], et reguleerida fikseeritud toe nurka.
 - keerates lahti pidurikäepideme [3], et reguleerida kaare nurka.

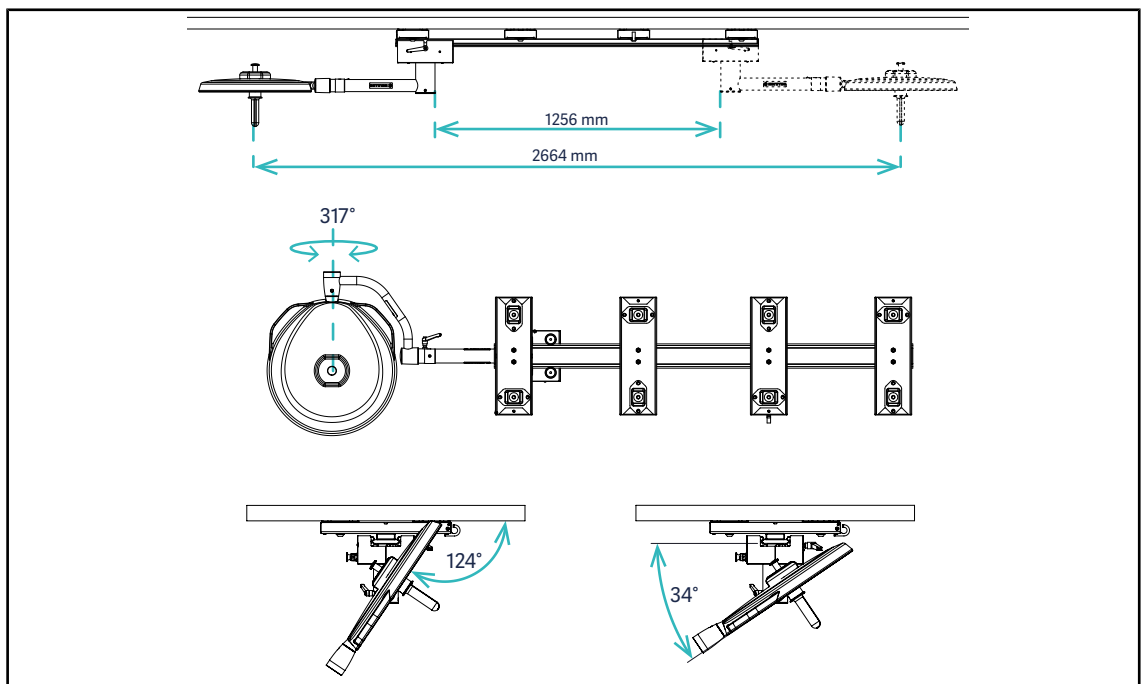
Valgustuse pöördenurgad



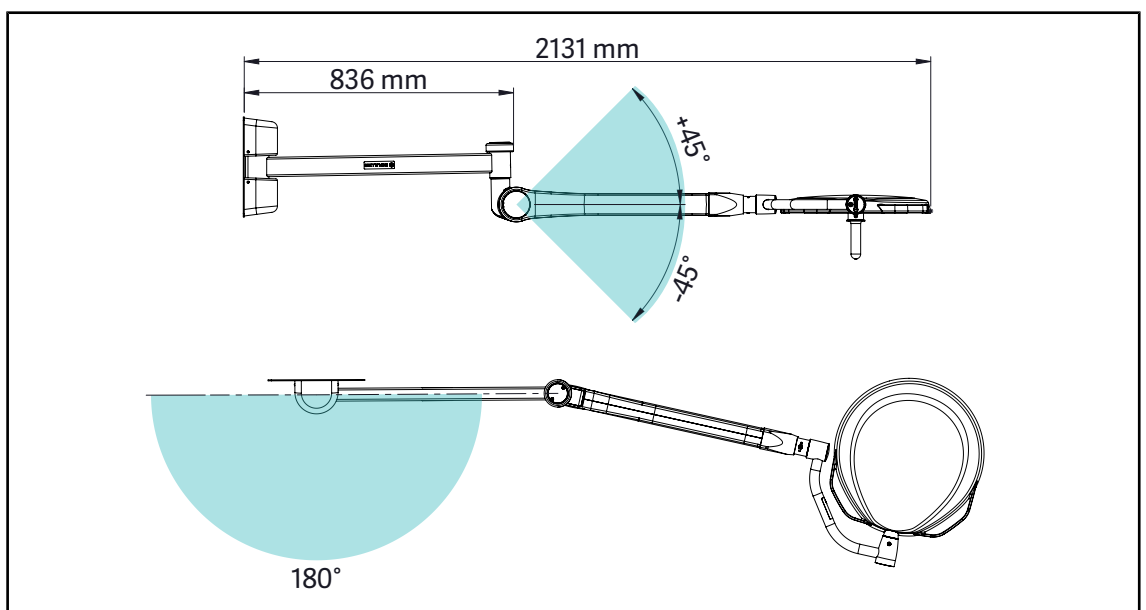
Joon. 30: EZEA DF kahekordse konfiguratsiooni võimalik pööramine SB toel



Joon. 31: EZE SF kahekordse konfiguratsiooni võimalik pööramine SB toel

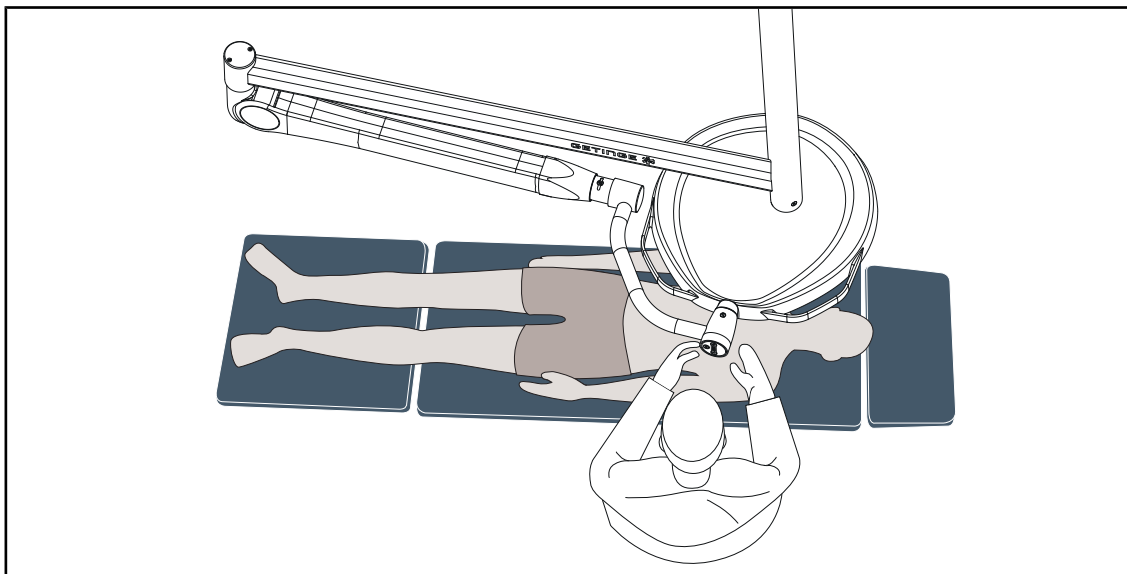


Joon. 32: Maquet EZE SHIP konfiguratsiooni võimalikud pööramised ja mõõtmed

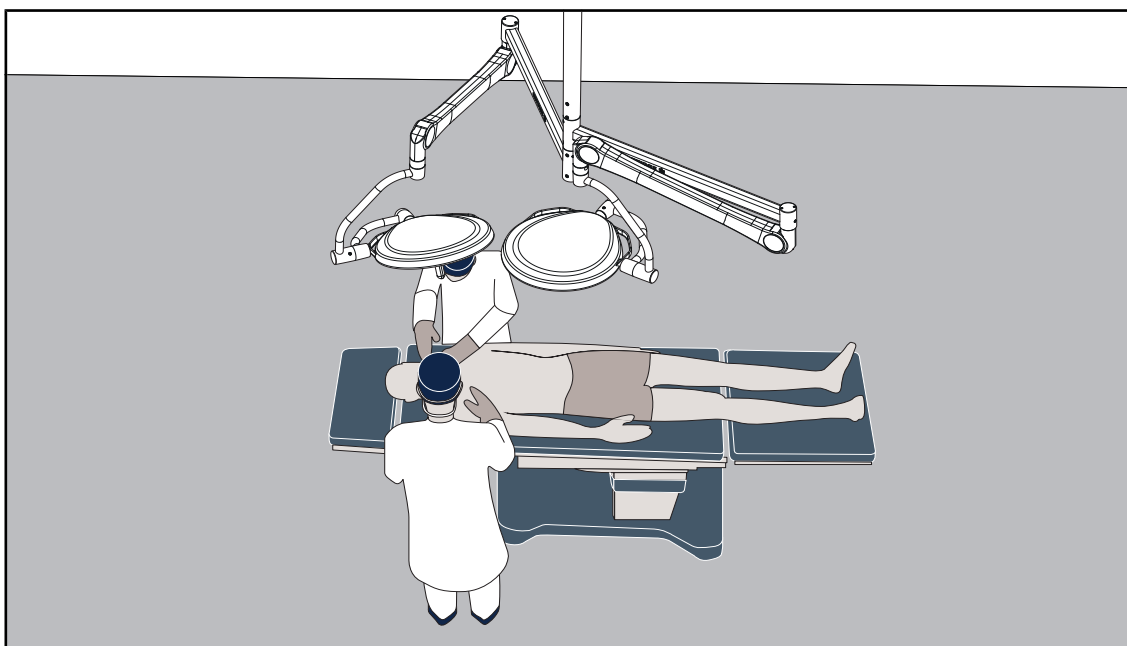


Joon. 33: Maquet EZE WALL konfiguratsiooni võimalikud pööramised ja mõõtmed

4.3.3 Eelpositsioneerimise näited



Joon. 34: Ühekordse EZEA Maquet konfiguratsiooni eelpositsioneerimise näide

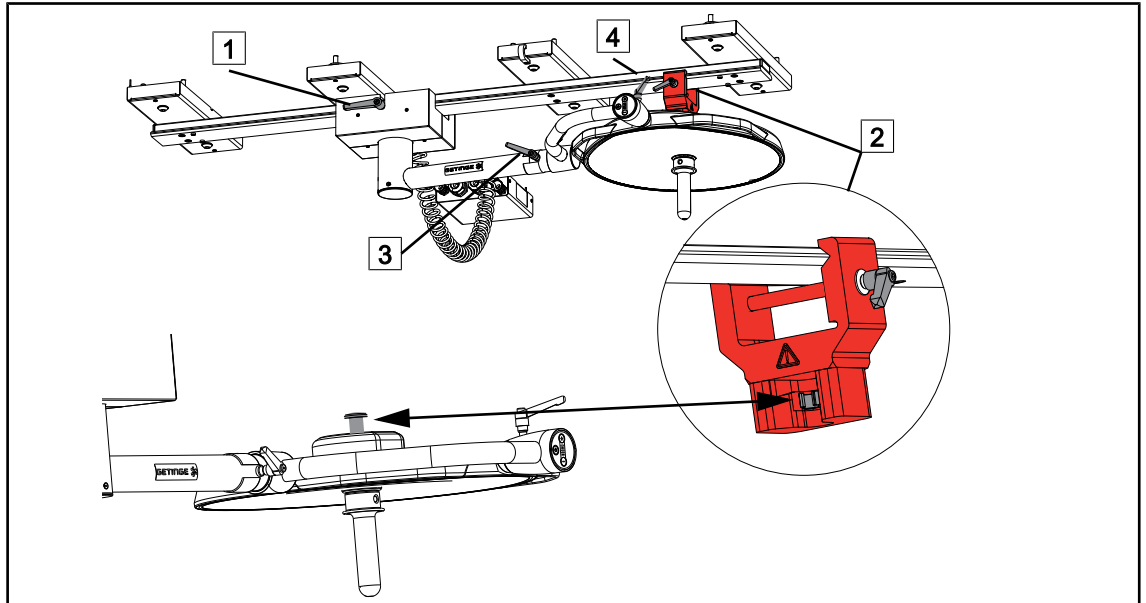


Joon. 35: Kahekordse EZEA Maquet konfiguratsiooni eelpositsioneerimise näide

Kirurgiline valgustus tuleb paigutada opereeritava koha kohale, et suunata valgusvihk soovitud piirkonda:

- Kahekordse konfiguratsiooni korral paigutatakse esimene kuppel soovitava ala suhtes risti, teine aga mobiilse abivahendina, et valgustada vastavalt erinevatele nurkadele.
- Valgustus tuleb paigutada kaugusele, mis katab soovitud ala ja piirab kokkupõrkeid, ning sobivale tasemele, et kirurg saaks mugavalt töötada. Optimaalne valgustuskaugus on vahemikus 1 m kuni 1 m 30 cm.
- Valgustus tuleb paigutada nii, et see ei häiriks kirurgilise meeskonna või seadmete liikumist.

4.3.4 Erijuhtum EZEА SHIP (transport)



Joon. 36: Maquet EZEА SHIP konfiguratsiooni avamine või blokeerimine

Maquet EZEА SHIPA konfiguratsiooni avamine seadme kasutamiseks või blokeerimine seadme transportimiseks.

- Avamine seadme kasutamiseks:
 - Keerake kinnitushoob **1** vähemalt kahe pöörde võrra lahti, et vabastada kelk, ja seejärel liigutage seda lükkega mööda latti, et vabastada dokkimisklambri kuppel.
 - Keerake kinnitushoob **2** lahti ja eemaldage dokkimisklamber latilt.
 - Kupli suunamiseks keerake riputustoru ja seejärel keerake sisse kinnitushoob **1**, et blokeerida kelk ja pöörlemine.
- Blokeerimine transportimiseks:
 - Keerake pidurikäepide **4** lahti, et reguleerida kaare nurka ja suunata kuplit horisontaalselt, ning seejärel keerake see blokeerimiseks kinni.
 - Keerake pidurikäepide **3** lahti, et reguleerida fikseeritud toe nurka ja suunata kuplit horisontaalselt, ning seejärel keerake see blokeerimiseks kinni.
 - Keerake hoob **1** lahti, et suunata kuplit lati kohal.
 - Paigutage dokkimisklamber latile, keerake kinnitushoob hoob **2** sisse.
 - Liigutage kuplit lükkega, et sisestada see dokkimisklambrisse ja seejärel keerake kinnitushoob **1** kelgu blokeerimiseks kinni.

4.4 Tehke akutestid seinapaigaldusega juhtpaneeli abil.

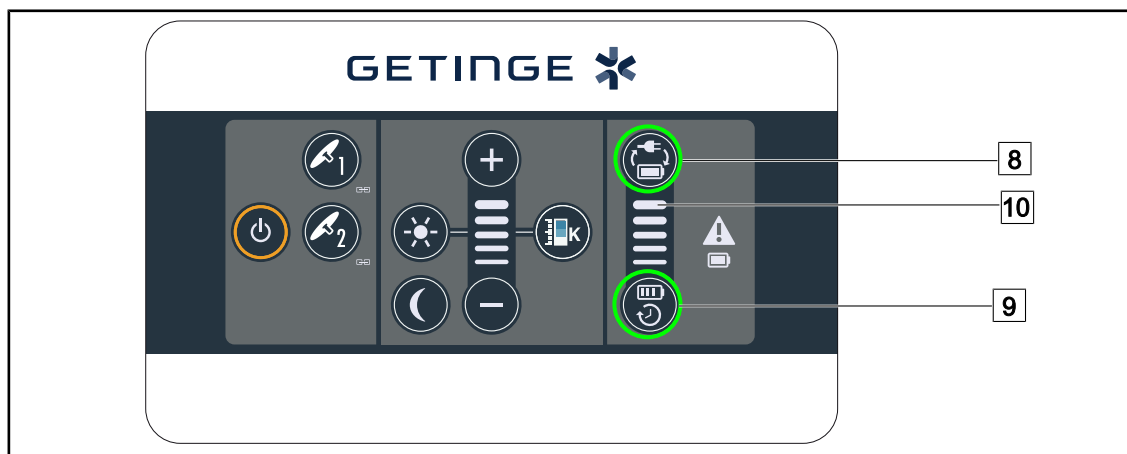


HOIATUS!

Traumade tekke oht

Akude vastupidavustestiga laetakse akud täiesti tühjaks.

Ärge teostage operatsioone vahetult pärast akude vastupidavustesti. Jätke akudele täislaadimiseks aega.



Joon. 37: Akutestide läbiviimine

Avariirežiimile ümberlülitamise testi käivitamine

1. Kustutage valgustus.
2. Vajutage **Ümberlülituse test** [8].
 - Testi eduka teostamise korral hakkab vilkuma akude täituvuse roheline märgutuli [10]. Testi ebaõnnestumise korral vilgub akude täituvuse punast värvi märgutuli [10].
3. Testi ebaõnnestumise korral pöörduge Geringe tehnilise toe poole.
4. Vajutage uuesti **Ümberlülituse test** [8] kuni nupu kustumiseni.
 - Valgustus jääb põlema 3. tasemel ja on kasutusvalmis.

Akude kestvustesti käivitamine (üksnes Geringe avariisüsteemi korral)

1. Kustutage valgustus.
2. Vajutage **Autonoomsuse test** [9] kuni nupu taustavalguse süttimiseni.
 - Testi eduka teostamise korral hakkab vilkuma aku täituvuse roheline märgutuli [10]. Testi ebaõnnestumise korral vilgub akude täituvuse punast värvi märgutuli [10].
3. Testi ebaõnnestumise korral pöörduge Geringe tehnilise toe poole.
 - Testi lõppedes valgustus kustub.
4. Vajutage uuesti **Autonoomsuse test** [9] kuni nupu kustumiseni.



MÄRKUS

Autonoomsuse testi on alati võimalik katkestada, vajutades **Autonoomsuse test** [9].

Akudele kehtib 3-aastane garantii.

5 Tõrked ja rikked funktsioonides

Mehaanika

Tõrge	Võimalik põhjus	Korrigeeriv meede
Steriliseeritav pide ei sobitu korralikult kohale	Lukustusmehhanism on kahjustatud	Vahetage pide välja
Meditiiniseadme nihkumine	Piduri(te) kulumine	Laske pidurid väljaõppinud isikul ära vahetada.
	Piduri(te) vale reguleerimine	Laske vastava väljaõppe saanud spetsialistil pidur reguleerida
Seadet on liiga raske käsitleda	Mehaaniline takistus	Võtke ühendust Getinge tehnilise toega

Tab. 14: Mehaanilised tõrked ja rikked funktsioonides

Elektronika/Optika

Tõrge	Võimalik põhjus	Korrigeeriv meede
Kuppel ei sütti	Voolukatkestus	Võtke ühendust oma asutuse tehnilise teenistusega
	Muud põhjused	Võtke ühendust Getinge tehnilise toega
Kuppel ei lülitu välja	Kommunikatsiooniviga	Võtke ühendust Getinge tehnilise toega
LED-tulede segment või üks LED ei sütti	LED-kaart on vigane	Võtke ühendust Getinge tehnilise toega
Valgus virvendab	LED-kaart on vigane	Võtke ühendust Getinge tehnilise toega
Käsuklahv ei reageeri	Juhtklaviatuur on vigane	Võtke ühendust Getinge tehnilise toega
	Kommunikatsiooniviga	Võtke ühendust Getinge tehnilise toega
	See funktsioon pole teie seadmes saadaval	Ei kohaldata

Tab. 15: Optika tõrked ja rikked

6 Puhastamine / Desinfitseerimine / Steriliseerimine



HOIATUS!

Nakkusoht

Puhastamise ja steriliseerimise protseduurid võivad erinevates tervishoiuasutustes ja vastavalt kohalikul tasandil jõustunud eeskirjadele oluliselt erineda.

Kasutajal tuleb võtta ühendust asutuse sanitaarhügieenispetsialistiga. Kasutada tuleb soovitatud tooteid ja protseduure.

6.1 Süsteemi puhastamine ja desinfitseerimine



HOIATUS!

Materiaalse kahju tekke oht

Vedeliku sattumine seadme sisemusse seadme puhastamise käigus võib kahjustada seadme toimimist.

Ärge puhastage seadet rohke veega ega pihustage puhastuslahust vahetult seadmele.



HOIATUS!

Nakkusoht

Teatud puhastusained või -protseduurid võivad kahjustada seadme värvkatet, millega kaasneb eralduvate kübemetete pudenemise oht operatsioonialas-
se.

Vältida tuleb kõiki desinfitseerimisvahendeid, mis sisaldavad glutaaraldehüüdi, fenooli või joodi. Desinfitseerimine fumigeerimise meetodil ei sobi ja on keelatud.



HOIATUS!

Põletusoht

Mõni seadme osa jääb pärast kasutamist kuumaks.

Enne puhastamist kontrollige, kas seade on välja lülitatud ja jahtunud.

Üldteave puhastamise, desinfitseerimise ja ohutuse kohta

Tavapärase kasutuse korral on seadme juures nõutavaks puhastamise ja desinfitseerimise hool-
dustasemeks madalama taseme desinfitseerimine. Seade on klassifitseeritud mittekiitiliseks ja
selle nakkusoht on madal. Sellele vaatamata tuleb olenevalt nakkusohust kaaluda ka desinfitsee-
rimist keskmisel või kõrgemal tasemel.

Vastutaval asutusel tuleb hügieeni ja desinfitseerimist puudutavates küsimustes järgida riiklikke
nõudeid (standardid ja juhised).

6.1.1 Seadme puhastamine

1. Eemaldage steriliseeritav pide.
2. Puhastage seadmete pinda pesuvahendiga kergelt niisutatud lapiga ning juhinduge lahuse
tootja soovistest lahuse valmistamise, toimeaja ja kasutustemperatuuri kohta. Kasutage
universaalset ja kergelt leeliselist, toimeainetena näiteks lahustavat ainet ja fosfaati sisalda-
vat puhastusvahendit (seebilahust). Ärge kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna
need võivad pindu kahjustada.
3. Eemaldage puhastusaine veega kergelt niisutatud lapi abil, seejärel kuivatage kuiva lapiga.

6.1.2 Seadme desinfitseerimine

Kandke desinfitseerimislahus ühtlaselt pindadele, kasutades selleks desinfitseerimislahusega immutatud lappi ja järgides tootjapoolseid juhiseid.

6.1.2.1 Kasutatavad desinfitseerimisained

- Desinfitseerimisained ei ole steriliseerimisained. Need võimaldavad mikroorganismide kvalitatiivse ja kvantitatiivse vähendamise.
- Kasutage üksnes pinna desinfitseerimisaineid, mis sisaldavad järgmiste toimeainete kombinatsioone:
 - Kvaternaarsed ammooniumid (Gram - bakteriostaatiline toime ja Gram + bakteritsiidne toime, varieeruv toime membraaniga viiruste suhtes, toime membraanita viirustele puudub, fungistaatiline, sportsiidne toime puudub)
 - Guanidiini derivaadid
 - Alkoholid

6.1.2.2 Lubatud toimeained

Klass	Toimeained
Madalatasemeline desinfitseerimine	
Kvaternaarsed ammooniumid	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didetsüüldimetüülammooniumkloriid ▪ Alküüldimetüülbensüülammooniumkloriid ▪ Dioktüüldimetüülammooniumkloriid
Biguaaniidid	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polüheksametüleen-biguaaniid vesinikkloriid
Keskmiatasemeline desinfitseerimine	
Alkoholid	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAAAN-2-OOL
Kõrgetasemeline desinfitseerimine	
Happed	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulfamiinhape (5%) ▪ Õunhape (10%) ▪ Etüleendiamiintetraädikhape (2,5%)

Tab. 16: Kasutamiseks lubatud toimeainete loendid

Näiteid testitud, turustatavatest toodetest

- ANIOS®** toodang: Surfa'Safe®**
- Muud tooted: 20% või 45% isopropüülalkohol

6.2 Maquet Sterigripi steriliseeritavate pidemete puhastamine ja steriliseerimine

6.2.1 Ettevalmistused puhastamiseks

Kastke käepidemed kohe pärast kasutamist aldehyüde mittesisaldavasse pesu- ja desinfitseerimisvahendisse, et vältida mustuse kuivamist.

6.2.2 Puhastamise korral käsitsi

1. Uputage käepidemed 15 minutiks puhastuslahusesse.
2. Peske pehme harja ja ebemevaba lapiga.
3. Kontrollige pidemete puhtust, et veenduda, et sinna ei ole jäänud mustust. Vastasel juhul kasutage ultraheliga puhastusmeetodit.
4. Loputage kogu puhastuslahus rohke puhta veega täielikult maha.
5. Laske pidemel kuivada vabas õhus või kuivatage pide kuiva lapiga.



MÄRKUS

Soovitav on kasutada pesuvahendit, mis ei sisalda ensüüme. Ensüüme sisaldavad pesuvahendid võivad kasutatavat materjali kahjustada. Neid ei või kasutada pikemaajaliseks leotamiseks ja need tuleb loputamise eemaldada.

6.2.3 Puhastamise korral pesemis- ja desinfitseerimismasinas

Käepidemed võib desinfitseerida masinas (näiteks GETINGE tüüpi masinas) ja loputada temperatuuril kuni 93 °C. Soovitatud puhastustsüklid:

Etapp	Temperatuur	Aeg
Eelpesu	18 kuni 35 °C	60 s
Pesu	46 kuni 50 °C	5 min
Neutraliseerimine	41 kuni 43 °C	30 s
2. pesu	24 kuni 28 °C	30 s
Loputamine	92 kuni 93 °C	10 min
Kuivatamine	vabas õhus	20 min

Tab. 17: Näiteid puhastustsüklitest pesemis- ja desinfitseerimismasina kasutamisel

6.2.4 Maquet Sterigripi pidemete steriliseerimine



HOIATUS!

Nakkusoht

Soovitatud steriliseerimistsüklite arvu ületatud steriliseeritav pide ei tarvitse enam korrektselt oma toel püsida.

Ülaltoodud steriliseerimisparameetrite juures kehtib STG PSX-tüüpi steriliseeritavate käepidemete garantii kuni viiekümne (50) kasutuskorrani ja STG HLX-tüüpi käepidemedel kuni 350 kasutuskorrani. Pidage kinni soovituslike tsüklite arvust.



MÄRKUS

Maquet Sterigripi steriliseeritavate pidemete kontseptsioon võimaldab steriliseerimist autoklaavis.

1. Veenduge, et pide ei oleks saastunud ega mõrane.
 - Juhul kui pide on saastunud, suunake see tagasi puhastusringile.
 - Kui pidemel on üks või mitu mõra, ei ole see enam kasutatav ja kuulub seetõttu utiliseerimisele kehtivate eeskirjade kohaselt.
2. Asetage pidemed steriliseerimisseadme kandikule järgides selleks ühte kolmest järgnevalt kirjeldatud meetodist.
 - Mähituna steriliseerimispakendisse (topeltpakend või sellega võrdväärne).
 - Mähituna paberist või plastikust steriliseerimiskotikesse.
 - Ilma pakendi või kotikeseta, lukustusnupp allapoole suunatud.
3. Lisage kohaldatavaid eeskirju järgides steriliseerimisprotsessi jälgida võimaldavad bioloogilised ja/või keemilised indikaatorid.
4. Käivitage steriliseerimistsükkel, lähtudes sterilisaatori tootja juhistest.

Steriliseerimise tsükkel	Temperatuur (°C)	Aeg (min)	Kuivatamine (min)
ATNC (Prion) Eelvaakum	134	18	–

Tab. 18: Näide auruga steriliseerimise tsüklist

7 Hooldus

Seadme esialgse jõudluse ja töökindluse säilitamiseks tuleb iga 10 aasta tagant teostada hooldustoimingud ja viia läbi ülevaatus. Garantiiperioodi ajal tuleb lasta hooldustoimingud ja ülevaatused teostada Getinge spetsialistide või Getinge ametlikus esinduses. Pärast garantiiperioodi lõppemist võib hooldustoimingud ja ülevaatused lasta teostada Getinge spetsialistidel, Getinge ametlikus esinduses või haigla enda, Getinge koolituse läbinud spetsialistil. Nõutava väljaõppe saamiseks võtke ühendust müügiesindusega.

Ennetav hooldus	On vaja teostada iga 10 aasta tagant
-----------------	--------------------------------------

Mõned komponendid tuleb seadme kasutusea jooksul välja vahetada, nende tähtaegade väljaselgitamiseks vaadake hooldusjuhendit. Hooldusjuhendis mainitakse kõiki elektrilisi, mehaanilisi ja optilisi juhtimisseadmeid ning kulumisosi, mida tuleb perioodiliselt vahetada, et säilitada töövalgustuse töökindlus ja jõudlus ning tagada nende kasutusohutus.



MÄRKUS

Hooldusjuhendi saate kohaliku Getinge'i esindaja käest. Kohaliku Getinge'i esindaja kontaktandmed leiate veebilehelt <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tehnilised omadused

8.1 Optika karakteristikud



MÄRKUS

Väärtused mõõdetud võrdluskaugusel (D_{REF}) 1 meeter (39,4 tolli).

Maksimaalne valgustuskaugus (D_{MI}) on võrdne võrdluskaugusega (D_{REF}) 1 meeter (39,4 tolli) $\pm 10\%$.

Omadused	EZEA 300	Tolerants
Valgustugevus valgusti keskpunktis ($E_{c,MI}$)	40 000 kuni 160 000 luksi	–
Maksimaalne valgustugevus valgusti keskpunktis ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Ref}$)	160 000 lx	0/- 10%
Valgusvälja läbimõõt d_{10}	22 cm	$\pm 10\%$
Valguse jaotumine d_{50}/d_{10}	0,6	$\pm 0,06$
Valgustussügavus üle 60%	70 cm	$\pm 10\%$
Värvustemperatuur	Fikseeritud: 4300 K Muutuv: 4100 K / 4600 K	$\pm 400K$
Värvusedastusindeks (Ra)	95	± 5
Eriedastusindeks (R9)	90	+10 / - 20
Eriedastusindeks (R13)	96	± 4
Eriedastusindeks (R15)	95	± 5
Maksimaalne kiirgustugevus (E_{Total})	608 W/m ²	$\pm 10\%$
Kiirgustugevus tasemel 3 ja alla selle	< 350 W/m ²	–
Soojuse/valguse suhe	3,8 mW/m ² /lx	$\pm 0,3$
UV-valgustus	$\leq 0,7$ W/m ²	–
FSP-süsteem	Jah	–
Valgustus taustvalgustuse režiimis	12 000 lx	± 7 klx

Tab. 19: Volista EZEA 300 kuplite optilised andmed vastavalt standardile IEC 60601-2-41

Jääkvalgustus	EZEA 300	Tolerants
Ühe kattega	35%	± 10
Kahe kattega	45%	± 10
Simuleeritud süvendiga	100%	± 10
Ühe kattega, simuleeritud süvendiga	35%	± 10
Kahe kattega, simuleeritud süvendiga	45%	± 10

Tab. 20: EZEA 300 kupli jääkvalgustus vastavalt EN 60601-2-41 standardile

Fotobioloogilised ohutegurid



HOIATUS!

Traumade tekke oht

See toode kiirgab potentsiaalselt ohtlikku optilist kiirgust. Silmakahjustuste tekke oht.

Kasutaja ei tohi vaadata otse kirurgilise valgusti poolt kiiratavasse valgusesse. Näooperatsiooni ajal peavad patsiendi silmad olema kaitstud.



HOIATUS!

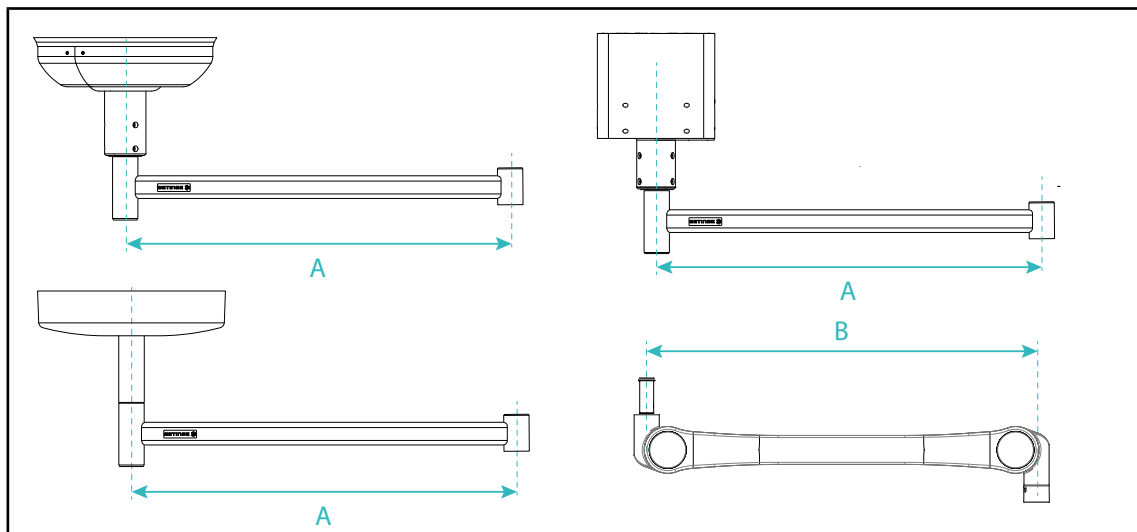
Traumade tekke oht

See toode kiirgab optilist kiirgust, mis võib kahjustada kasutajat või patsienti.

Sellest tootest eralduv optiline kiirgus vastab kokkupuute piirnormidele fotobioloogiliste ohtude riski vähendamiseks, nagu on määratletud standardis IEC 60601-2-41.

8.2 Mehaanilised omadused

Tugisüsteemi hoob ja vedrutõukuriga vars



Joon. 38: Tugisüsteemi hoova ja vedrutõukuriga varre mõõtmed

Tugisüsteemi hoob SB (A)	Vedrutõukuriga vars (B)
850 mm (≈ 33,5 tolli)	Ühe keermega rippseadme SB pikkus: 792 mm (≈ 31,2 tolli) Kahe keermega rippseadme SB pikkus: 910 mm (≈ 35,8 tolli)
1000 mm (≈ 39,5 tolli)	
1150 mm (≈ 45 tolli)	

Tab. 21: Tugisüsteemi hoova ja vedrutõukuriga varre võimalikud mõõtmed

KUPPEL

Omadused	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Kupli mass ühe liigendharu puhul	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Kupli mass kahe liigendharu puhul	7,4 kg	Pole saadaval	Pole saadaval
Kupli läbimõõt (pide kaasa arvatud)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Mehaaniliste omaduste tabel

Toide

Omadused	EPS toiteallikas
Seinapaigaldusega EPS karbi mõõtmed (K x L x S)	310 x 400 x 145 mm
Akukarbi mõõtmed (EPS MB) (K x L x S)	310 x 400 x 145 mm
EPS 10 kaal	3,5 kg
EPS 20 kaal	4 kg
Akukarbi kaal 1H-240 V (EPS MB1) (koos patareidega)	10 kg
Akukarbi kaal 3H-240 V (EPS MB3) (koos patareidega)	20 kg

Tab. 23: EPS toiteallika mehaanilised andmed

Omadused	EPS toiteallikas
Mõõtmed EPS 10 laevalgusti (K x L x D)	72,7 x 236 x 240 mm
Mõõtmed EPS 20 laevalgusti (K x L x D)	72,7 x 408,5 x 240 mm
EPS 10 laevalgusti kaal	1,5 kg
EPS 20 laevalgusti kaal	3 kg

Tab. 24: EPS laevalgusti toiteallika mehaanilised andmed

Omadused	WPS 24 toiteallikas
Mõõtmed WPS 10 laevalgusti (K x L x D)	72,7 x 236 x 240 mm
Mõõtmed WPS 20 laevalgusti (K x L x D)	72,7 x 408,5 x 240 mm
WPS 10 laevalgusti kaal	3 kg
WPS 20 laevalgusti kaal	6 kg

Tab. 25: WPS laevalgusti toiteallika mehaanilised andmed

8.3 Elektrilised andmed

Elektrilised omadused	EZEA 300
EPS sisendpinge	100–240 V AC, 50/60 Hz
Võimsus	Ühekordne konfiguratsioon: 120 VA Kahekordne konfiguratsioon: 240 VA
Kupli energiatarve	80 VA
Kupli sisend	20–28 V DC
LED-tule keskmine kasutusiga	≥ 60 000 tundi vastavalt TM-21:2012 ≥ 55 000 tundi vastavalt TM-21:2016
Aku laadimisaeg	16 tundi (3H pakk) / 5 tundi (1H pakk)

Tab. 26: EPS toiteallika elektriliste omaduste tabel

Elektrilised omadused	EZEA 300
WPS 24 sisendpinge	24 V AC või 24 V DC, 50/60 Hz
Võimsus	Ühekordne konfiguratsioon: 200 VA Kahekordne konfiguratsioon: 400 VA
Kupli energiatarve	80 VA
Kupli sisend	20–28 V DC
LED-tule keskmine kasutusiga	≥ 60 000 tundi vastavalt TM-21:2012 ≥ 55 000 tundi vastavalt TM-21:2016

Tab. 27: WPS toiteallika elektriliste omaduste tabel

8.4 Muud omadused

Kaitse elektrilöögi eest	Klass I
Meditiiniseadmete klassifikatsioon Euroopas, Kanadas, Koreas, Jaapanis, Brasiilias ja Austraalias	Klass I
Meditiiniseadmete klassifikatsioon USA-s, Hiinas ja Taiwanis	Klass II
Kogu seadme kaitseklass	IP 20
Kuplite kaitseklass	IP 54
EMDN-kood	Z12010701
GMDN-kood	12 282
EÜ-märgise aasta	2023

Tab. 28: Normatiivsed ja regulatiivsed omadused

8.5 Kinnitus vastavuse kohta elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele



ETTEVAATUST!

Materiaalse kahju tekke oht

Seadme kasutamine koos teiste seadmetega võib mõjutada seadme tööd ja funktsioone.

Mitte kasutada seadet teiste seadmete kõrval ega virnastatuna teiste seadmetega veendumata eelnevalt seadme ja nimetatud teiste seadmete laitmatus funktsioneerimises.



ETTEVAATUST!

Materiaalse kahju tekke oht

Kaasaskantava, raadiosagedustel töötava sideseadme kasutamine (ah antennijuhtmed ja välisantennid) seadme või selle juhtmete läheduses võib mõjutada seadme tööd ja funktsioneerimist.

Mitte kasutada kaasaskantavat, raadiosagedustel töötavat sideseadet seadmele lähemal kui 30 cm.



MÄRKUS

Elektromagnetilised häired võivad põhjustada valgustuse ajutise kadumise või ajutisi värelysi seadme töös, mis pärast häire kadumist taastab oma funktsioonid algsetel parameetritel.

Testi tüüp	Testi meetod	Sagedusvahemik	Piirangud
Põhiportide emissioonide mõõtmine	EN 55011 GR1 CL A ¹	0,15 kuni 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0,5 kuni 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 kuni 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Kiirguva elektromagnetvälja mõõtmine	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 kuni 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230 kuni 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 29: Kinnitus vastavuse kohta elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele

¹ Selle seadmega kaasnevate emissioonide karakteristikud võimaldavad selle seadme kasutamist tööstuslinnakutes ja haiglakeskkondades (A klass vastavalt standardile CISPR 11). Seadme kasutamise korral elamurajoonides (milleks on otstarbekohaselt nõutav B klass vastavalt standardile CISPR 11) ei ole raadiosideteenuste piisav kaitse selle seadmega tagatud. Vajalikuks võib osutuda korrigeerivate meetmete rakendamine kasutaja poolt, nagu näiteks seadme ümberpaigaldamine või ümbersuunamine.

Testi tüüp	Testi meetod	Testi tase: tervisekeskkond
Vastupidavus elektrostaatilistele laengutele	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Õhk: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Vastupidavus kiirgavatele raadiosageduslikele elektromagnetväljadele	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Traadita raadiosageduslikud sagedused 9 kuni 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Transientne vastupidavus / lühiajalised pingekõikumised	EN 61000-4-4	Vahelduvvool: ± 2 kV kuni 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV kuni 100 kHz
Vastupidavus ülepingele	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ühisrežiim
Vastupidavus elektromagnetväljadest põhjustatud häiretele	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Vastupidavus pingelangudele ja lühiajalistele katkestustele	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s

Tab. 30: Kinnitus vastavuse kohta elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele

8.5.1 FCC OSA 15 (ainult USA puhul)

Sellel seadmel tehtud testide tulemused näitasid, et seade on kooskõlas A-klassi digitaalseadme nõuetega vastavalt FCC eeskirjade osale 15. Need nõuded on koostatud selleks, et pakkuda mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest, kui seadet kasutatakse ärikeskkonnas. See seade väljastab, kasutab ja võib kiirata raadiosagedusenergiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata vastavalt paigaldus- ja kasutusjuhendile, siis võidakse häirida raadiosidet. Selle seadme elupiirkonnas kasutamine võib põhjustada kahjulikke häireid ning sellisel juhul peab kasutaja katma häirimisest tingitud kulud.

9 Jäätmekäitlus

9.1 Pakendi utiliseerimine

Kõik seadme kasutamisega seonduvad pakendid kuuluvad töötlemisele keskkonnasäästlikul viisil nende taaskasutamise eesmärgil.

9.2 Toode

Seadet ei ole lubatud visata ära koos muu olmeprügiga, sest seadme utiliseerimisel lähtutakse taaskasutamise põhimõttest, mille eesmärgiks on selle taasväärtustamine, korduskasutamine või ringlussevõtt.

Täpsema teabe seadme utiliseerimise kohta pärast selle mahakandmist leiate Maquet EZEA lah-tiühendamise juhendist (ARD01845). Selle dokumendi saamiseks pöörduge Getinge kohaliku esinduse poole.

Määratud steriliseeritavaid käepidemeid ei tohi visata olmejäätmete hulka.

9.3 Elektrilised ja elektroonilised koosteosad

Kõik toote ekspluatatsioonil jooksul kasutatavad elektrilised ja elektroonilised koosteosad kuuluvad utiliseerimisele keskkonda säästval viisil vastavalt kohalikul tasandil jõustunud standarditele.


* Maquet EZEA, FSP, MAQUET, GETINGE ja GETINGE GROUP on ettevõtte Getinge AB, selle tütarettevõtete või filiaalide poolt registreeritud või patenteeritud kaubamärgid.

** DEVON on ettevõtte Covidien LP, selle tütarettevõtete või filiaalide poolt registreeritud või patenteeritud kaubamärk.

** DEROYAL on ettevõtte Covidien LP, selle tütarettevõtete või filiaalide poolt registreeritud või patenteeritud kaubamärk.

** SURFA'SAFE on laboratooriumi Laboratoires ANIOS, selle tütarettevõtete või filiaalide poolt registreeritud või patenteeritud kaubamärk.

GETINGE 

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

IFU 01841 ET 06 2026-01-22

CE