

Käyttöohjeet

Maquet EZEA

Tekijänoikeudet

Kaikki oikeudet pidätetään. Kopiointi, muuttaminen tai kääntäminen on kielletty ilman kirjallista etukäteislupaa, paitsi tekijänoikeuslakien puitteissa.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Oikeudet teknisiin muutoksiin pidätetään

Jos tuotetta on kehitetty ohjeen painamisen jälkeen, ohjeessa esitetyt kuvat ja tekniset ominaisuudet saattavat jonkin verran poiketa toimitetun tuotteen ominaisuuksista.

V06 22.01.2026



Yhteenveto

1	Johdanto	5
1.1	Esipuhe.....	5
1.2	Vastuu	5
1.3	Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat.....	5
1.4	Tätä asiakirjaa koskevat tiedot	6
1.4.1	Lyhenteet	6
1.4.2	Asiakirjassa käytetyt symbolit	6
1.4.2.1	Viittaukset.....	6
1.4.2.2	Numeroinnit.....	6
1.4.2.3	Toimenpiteet ja niiden seuraukset.....	6
1.4.2.4	Valikot ja painikkeet.....	6
1.4.2.5	Vaarallisuusaste	7
1.4.2.6	Merkinnät.....	7
1.4.3	Määritelmät	7
1.4.3.1	Henkilöryhmät	7
1.4.3.2	Valaistustyyppit	8
1.5	Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit	8
1.6	Tuotteen kuvaus	9
1.6.1	Kuvut.....	11
1.6.1.1	Perustoiminnot	12
1.6.1.2	Lisätoiminnot	13
1.6.1.3	Lisävarusteet.....	14
1.7	Tuotteen arvokilpi	15
1.8	Sovellettavat normit	15
1.9	Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot	19
1.9.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	19
1.9.2	Merkinnät	19
1.9.3	Käyttäjille asetettavat vaatimukset.....	20
1.9.4	Asiaton käyttö	20
1.9.5	Vasta-aiheet.....	20
1.10	Oleellinen suorituskyky	20
1.11	Kliininen hyöty	20
1.12	Takuu.....	20
1.13	Tuotteen käyttöikä	20
1.14	Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia	21
2	Turvallisuuteen liittyvät tiedot	22
2.1	Ympäristöolot.....	22
2.2	Turvallisuusohjeet.....	22
2.2.1	Tuotteen turvallinen käyttö.....	22
2.2.2	Sähköturvallisuus.....	23
2.2.3	Optinen turvallisuus	24
2.2.4	Infektio	24



3	Ohjauslaitteet	25
3.1	Varoitussymbolit (vain seinään kiinnitettävässä kauko-ohjausyksikössä)	26
4	Käyttö	27
4.1	Päivittäin ennen käyttöä suoritettavat tarkastukset	27
4.2	Valaistuksen ohjaus	31
4.2.1	Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä	31
4.2.2	Valaistuksen säätäminen	32
4.2.3	Kupujen synkronoiminen	33
4.3	Valaistuksen kohdentaminen	34
4.3.1	Steriloitavan kahvan asennus ja irrotus	34
4.3.2	Kuvun käsittely	36
4.3.3	Esimerkkejä valaisimen kohdentamisesta etukäteän	39
4.3.4	Erikoistapaus EZEA SHIP (kuljetus)	40
4.4	Suorita akkujen testaus seinään kiinnitettävästä ohjauspaneelista	41
5	Toimintahäiriöt	42
6	Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi	43
6.1	Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi	43
6.1.1	Laitteen puhdistus	43
6.1.2	Laitteen desinfiointi	44
6.1.2.1	Käytettävät desinfiointiaineet	44
6.1.2.2	Sallitut vaikuttavat aineet	44
6.2	Steriloitavien Maquet Sterigrip -kahvojen puhdistus ja sterilointi	45
6.2.1	Ennen puhdistusta	45
6.2.2	Puhdistus manuaalisesti	45
6.2.3	Puhdistus pesu- ja desinfiointikoneessa	45
6.2.4	Maquet Sterigrip -kahvojen sterilointi	46
7	Huoltotoimet	47
8	Tekniset tiedot	48
8.1	Optiset ominaisuudet	48
8.2	Laitteiston mekaaniset ominaisuudet	49
8.3	Sähköliitännän tiedot	51
8.4	Muut ominaisuudet	51
8.5	EMC-lausuma	52
8.5.1	FCC PART 15 (vain USA)	53
9	Jätteiden hallinta	54
9.1	Pakkauksen hävittäminen	54
9.2	Tuote	54
9.3	Sähköiset ja elektroniset osat	54

1 Johdanto

1.1 Esipuhe

Sairaalanne on valinnut Getingen innovatiivisen lääketieteellisen teknologian. Kiitämme saamastamme luottamuksesta.

Getinge on yksi maailman ensimmäisistä valmistajista, joka toimittaa lääkinnällisiä laitteita leikkaussaleihin, hybridisaleihin, esilääkityshuoneisiin, teho-osastoille ja potilaskuljetustiloihin. Getinge asettaa tuotekehityksessään aina etusijalle terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeet. Getingen tuoteratkaisut täyttävät aina kaikki sairaaloiden turvallisuus-, tehokkuus- ja taloudellisuusvaatimukset.

Leikkaussalivalaisinten, laitevarsien ja multimediatarkaisujen asiantuntijana laatu ja innovointi ovat Getingelle keskeisen tärkeitä terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeiden palvelemissa. Getingen leikkaussalivalaisimet ovat maailmankuuluja muotoilustaan ja innovatiivisuudestaan.

1.2 Vastuu

Tuotteeseen tehdyt muutokset

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia ilman Getingen etukäteissuostumusta.

Laitteen asianmukainen käyttö

Getinge ei voi vastata suorista tai välillistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.

Asennus ja huolto

Asennus-, huolto- ja purkutoimia saa tehdä vain Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö.

Käyttökoulutus

Getingen valtuuttama henkilöstö antaa koulutusta kyseisen laitteen käyttöön.

Yhteensopivuus muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa

Järjestelmään saa asentaa vain IEC 60601-1-normin mukaisia lääkinnällisiä laitteita.

Yhteensopivuustiedot luetellaan luvussa Tekniset tiedot.

Yhteensopivat lisävarusteet luetellaan asianomaisessa luvussa.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulisi ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on.

1.3 Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat

- Maquet EZEAn asennussuositus (viite: ARD01846)
- Maquet EZEAn asennusohje (viite: ARD01844)
- Maquet EZEAn huolto-ohje (viite: ARD01840)
- Maquet EZEAn korjausohje (viite: ARD01842)
- Maquet EZEAn käytöstä poistamisen ohje (viite ARD01845)

1.4 Tätä asiakirjaa koskevat tiedot

Tämä käyttöohje on tarkoitettu tuotetta päivittäin käyttäville, esimiehille ja sairaalan hallinnolle. Sen tarkoituksena on perehdyttää käyttäjät tuotteeseen, sen turvalliseen käyttöön ja toimintaan. Ohje koostuu useasta erillisestä luvusta.

Huomaa:

- Lue koko ohje huolellisesti ennen kuin alat käyttää tuotetta ensimmäisen kerran.
- Toimi aina käyttöohjeen mukaisesti.
- Säilytä tämä ohje laitteiston läheisyydessä.

1.4.1 Lyhenteet

CEM	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
IFU	Käyttöohje
IP	Suojausluokka
K	Kelvin
LED	Hohtodiodi
lx	luksi
Ei sov.	Ei käytössä

1.4.2 Asiakirjassa käytetyt symbolit

1.4.2.1 Viittaukset

Viittaukset muille ohjeen sivuille on merkitty symbolilla "▶▶".

1.4.2.2 Numeroinnit

Kuvien ja tekstien numerot ovat neliön sisällä 1.

1.4.2.3 Toimenpiteet ja niiden seuraukset

Käyttäjän suorittamat toimenpiteet on numeroitu, kun taas toimenpiteiden seuraukset on merkitty symbolilla "➤".

Esimerkki:

Edellytyksiä:

- Steriloitava kahva on yhteensopiva tuotteen kanssa.
 1. Aseta kahva tukeen.
 - Kuuluu naksahdus (klik).
 2. Käännä kahvaa, kunnes kuulet toisen naksahduksen. Kahva on nyt kiinni.

1.4.2.4 Valikot ja painikkeet


Valikkojen ja painikkeiden nimet on **lihavoitu**.

Esimerkki:

1. Paina painiketta **Tallenna**.
 - Muutokset on tallennettu ja valikko **Suosikit** tulee näkyviin.



1.4.2.5 Vaarallisuusaste

Turvallisuusohjeissa kuvataan vaarat ja niiltä suojautuminen. Turvallisuusohjeita on kolmentasoisia:

Symboli	Vaarallisuusaste	Merkitys
	VAARA!	Ilmaisee välitöntä hengenvaaraa tai vakavien henkilövahinkojen vaaraa.
	VAROITUS!	Ilmaisee vaarallisen tilanteen, joka voi aiheuttaa lieviä vammoja, vaaraa terveydelle tai vakavia esinevahinkoja.
	HUOMIO!	Ilmaisee mahdollisten esinevahinkojen vaaraa.

Taul. 1: Turvallisuusohjeet vaarallisuustason mukaan

1.4.2.6 Merkinntät

Symboli	Merkinnän luonne	Merkitys
	HUOMAUTUS	Lisäohjeita tai hyödyllistä tietoa, jonka noudattamatta jättäminen ei aiheuta henkilövahinkojen vaaraa tai esinevahinkoja.
	YMPÄRISTÖ	Kierrätykseen tai jätteiden asianmukaiseen hävittämiseen liittyvä tieto.

Taul. 2: Asiakirjassa käytettävät merkinntät

1.4.3 Määritelmät

1.4.3.1 Henkilöryhmät

Käyttäjät

- Käyttäjällä tarkoitetaan henkilöä, jolla on valtuudet käyttää laitetta pätevyytensä tai valtuutetun henkilön antaman koulutuksen nojalla.
- Käyttäjät vastaavat laitteen käytön turvallisuudesta sekä siitä, että laitetta käytetään siihen, mihin se on tarkoitettu.

Pätevä henkilöstö:

- Pätevällä henkilöstöllä tarkoitetaan henkilöjä, joilla on lääketieteellisen tekniikan erikoiskoulutus tai työkokemuksen ja siihen liittyvien turvallisuussääntöjen tuntemuksen myötä saadut tiedot ja taidot.
- Maissa, joissa lääketieteellis-teknisen ammatin harjoittaminen edellyttää sertifiointia, vaaditaan pätevyystodistus.

1

Johdanto

Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit

1.4.3.2 Valaistustyypit

Leikkaussalivalaisin























Valaisimen valokeilaa voidaan suunnata muista valonsäteistä riippumatta varmistamaan kirurgisten toimenpiteiden valonsaanti. Leikkaussalivalaisinta ei yksinään voi suojata ensimmäiseltä toimintahäiriöltä. Mutta kun sitä käytetään toisen leikkaussalivalaisimen kanssa, valaisinjärjestelmä tulee suojata ensimmäiseltä toimintahäiriöltä.

Leikkaussalivalaistus

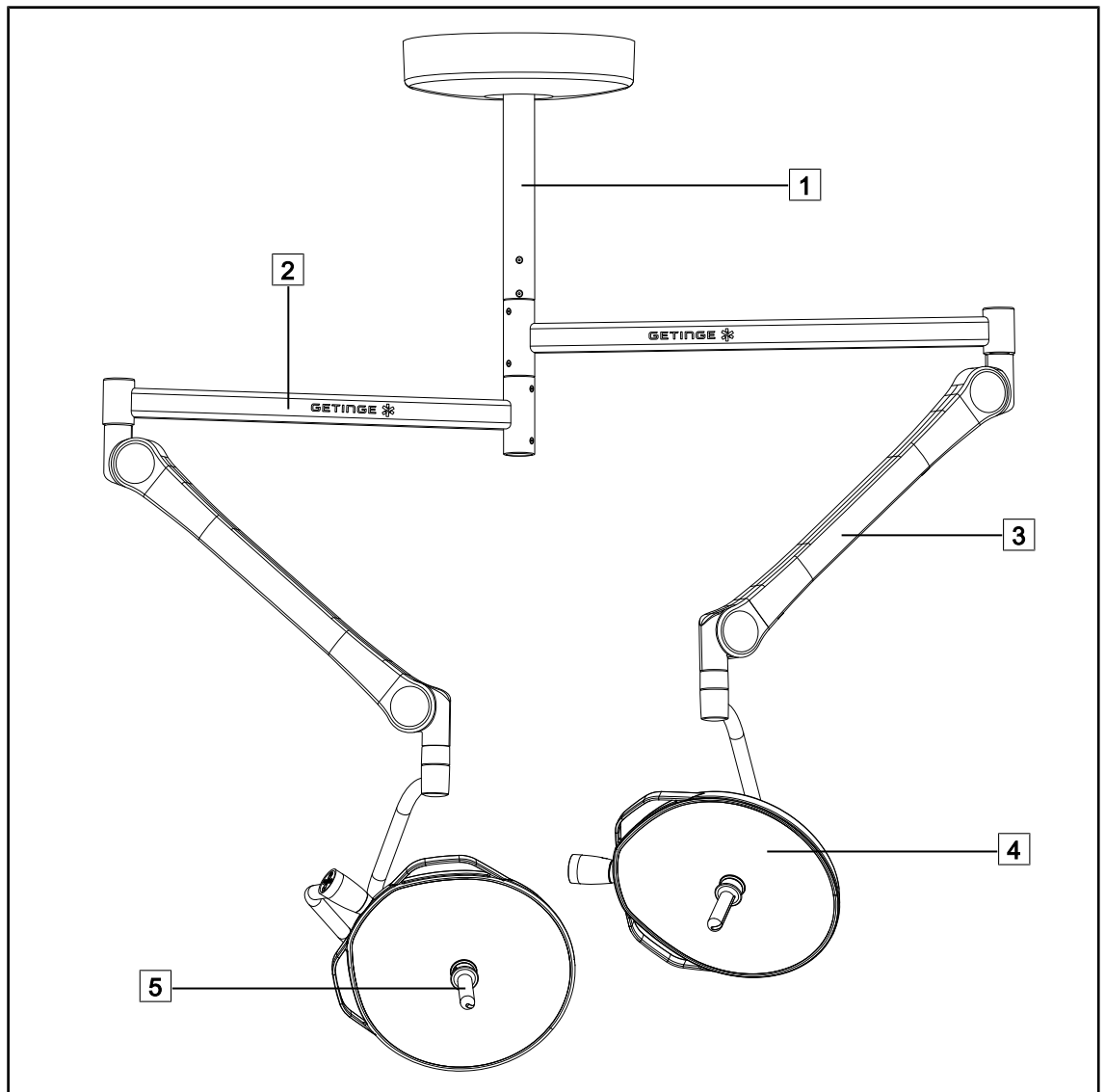
Yhdistelmä useita leikkaussalin valaisimia, joiden tarkoituksena on helpottaa hoitotoimia ja diagnostiikkaa leikkaussalissa. Leikkaussalin valaistusjärjestelmän tulee olla suojattu ja sen tulee tarjota asianmukainen keskeinen valaistus potilaan kehon valaisemiseksi paikallisesti myös toimintahäiriötapauksissa.

Esimerkki: Kaksi siirrettävää valaisinta tai yksi siirrettävä valaisin, jota käytetään yhdessä toisen leikkaussalivalaisimen (yksiosaisen kattoon tai seinään kiinnitettävän leikkaussalivalaisimen) kanssa, muodostavat leikkaussalin valaistusjärjestelmän.

1.5 Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit

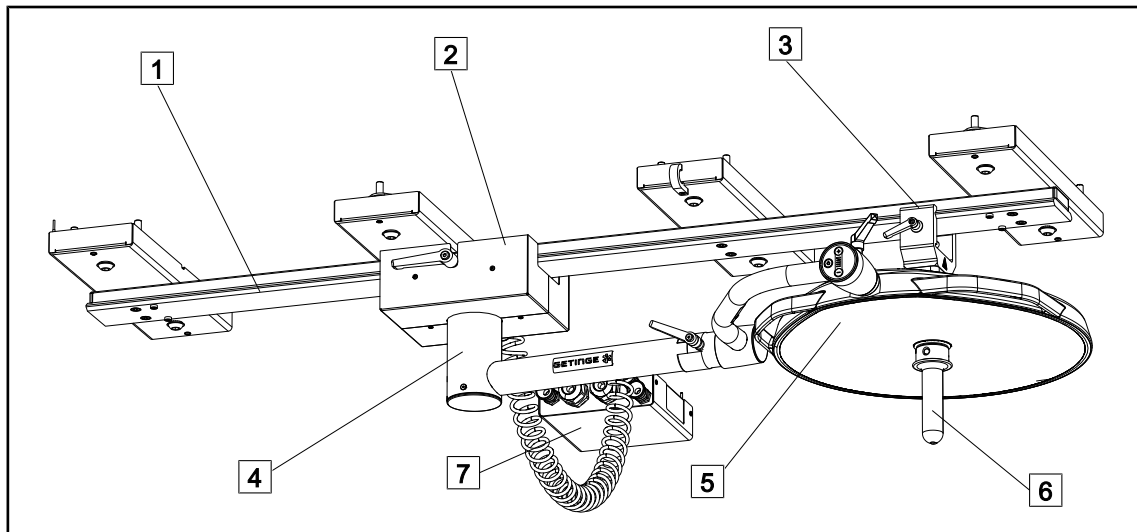
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2012)		Yksilöllinen laitetunniste
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2005)		Asianomaisen maan laillinen edustaja
	Valmistaja + valmistuspäivä		CE-merkintä (Eurooppa)
	Tuotenumero		UL-merkintä (Kanada ja USA)
	Tuotteen sarjanumero		UR-merkintä (Kanada ja USA)
	Tulojännite AC		Tämä puoli ylöspäin
	Tulojännite DC		Särkyvää. Käsiteltävä varoen
	Lähtöjännite DC		Ei saa altistaa sateelle
	Valmiustila		Varastointilämpötila
	Ei saa hävittää talousjätteen mukana		Varastointitilan ilmankosteus
	Lääkintälaitemerkintä (MD)		Varastointitilan ilmanpaine

1.6 Tuotteen kuvaus



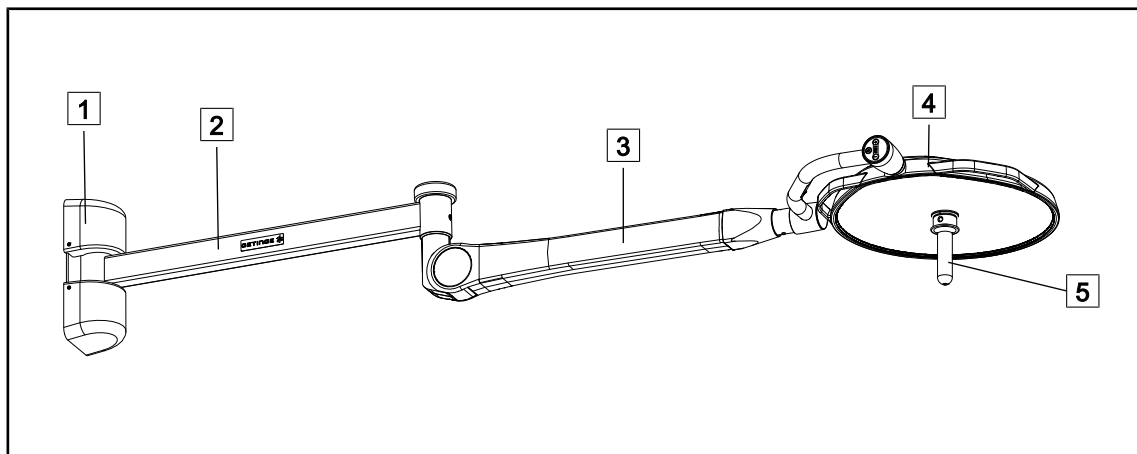
Kuva 1: Maquet EZEAn kaksiosaisen kattomallin yleiskuva

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 1 Ripustusputki | 4 EZE 300 |
| 2 Ripustusvarsi | 5 Steriloitava kahva |
| 3 Jousitettu varsi | |



Kuva 2: Yleiskuva: Maquet EZEA SHIP kokoonpano

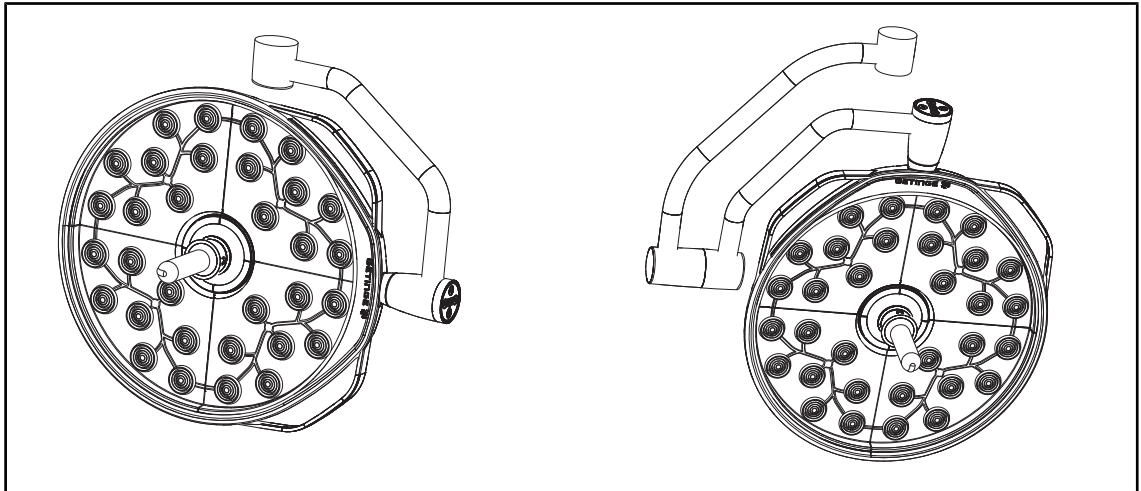
- | | |
|------------------|----------------------|
| 1 Kiinnityskisko | 4 Kiinteä ripustus |
| 2 Vaunu | 5 EZEA 300 |
| 3 Telakka | 6 Steriloitava kahva |



Kuva 3: Yleiskuva: Maquet EZEA WALL kokoonpano

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 1 Seinäkiinnitin | 4 EZEA 300 |
| 2 Ripustusvarsi | 5 Steriloitava kahva |
| 3 Jousitettu varsi | |

1.6.1 Kuvut



Kuva 4: Maquet EZE 300 -kuvut

Molemmissa kuvuissa on seuraavat osat:

- Steriloitavien kahvojen tuki (ei kuulu kokoonpanoon)
- Ohjauspaneeli
- Kaksi ulkopuolista kahvaa
- IP44-luokan pöly- ja vesisuojaus.

Molemmissa kuvuissa on seuraavat toiminnot:

- Careview-toiminto
- Taustavalaistus
- Säädettyä valon värilämpötila (lisäominaisuus)



VAROITUS!

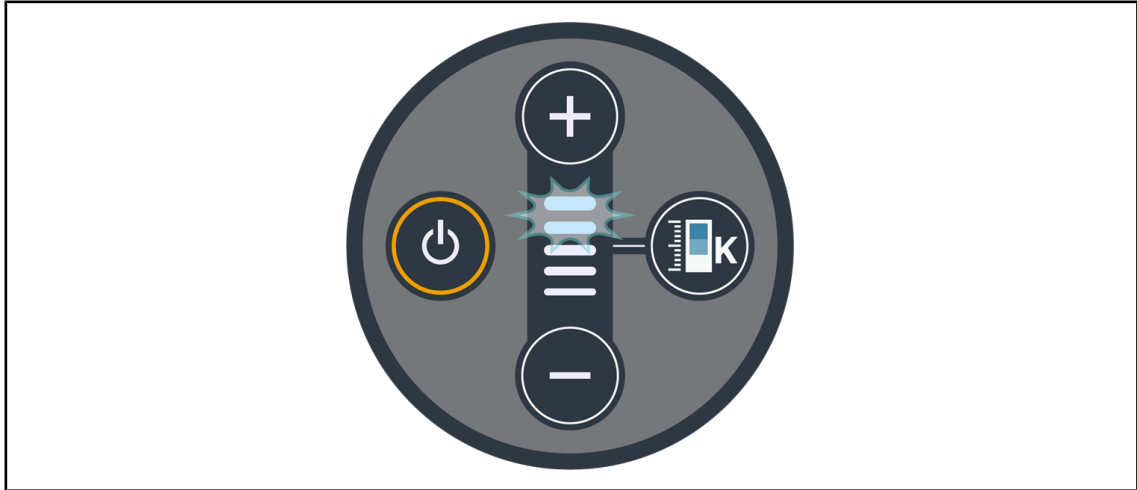
Kudosten kuivumisen tai palovamman vaara

Valo on energia, joka saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja (esim.: kudosten kuivumista, verkkokalvon palovammoja), varsinkin jos usean kuvun valokeylat osuvat päällekkäin tai toimenpide kestää pitkään.

Käyttäjän on tunnettava avointen haavojen liian voimakkaalle valolle altistumisen vaarat. Käyttäjän on oltava tarkkana ja säädettävä valaistuksen tasoa toimenpiteen ja hoidettavan potilaan mukaan, erityisesti jos kyse on pitkään kestävästä toimenpiteestä.

1.6.1.1 Perustoiminnot

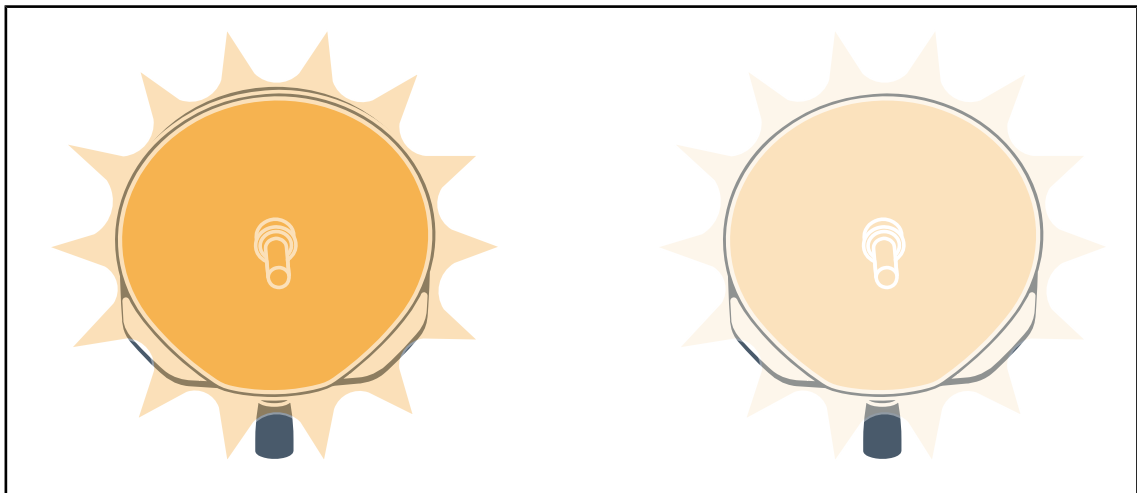
Careview



Kuva 5: Careview-merkkivalojen tasot 4 ja 5

Maquet EZEA -kupujen ohjauspaneelissa on kaksi vilkkuvaa LED-valoa, jotka ilmoittavat käyttäjälle valokeilojen päällekkäisyydestä. Valo on energiaa, joka voimakkaana voi kuivattaa kudoksia. IEC 60601-2-41-standardin mukaan hyväksyttävä aluekohtainen valoteho on enintään 700W/m², minkä vuoksi on tärkeää ilmoittaa käyttäjälle tämän rajan mahdollisesta ylittymisestä. Kahden kuvun valokeilat saavat kohdistua samaan kohtaan, mutta kun molempien kupujen valon voimakkuuden merkkivalo vilkkuu, käyttäjän on oltava valppaana.

Taustavalaistus

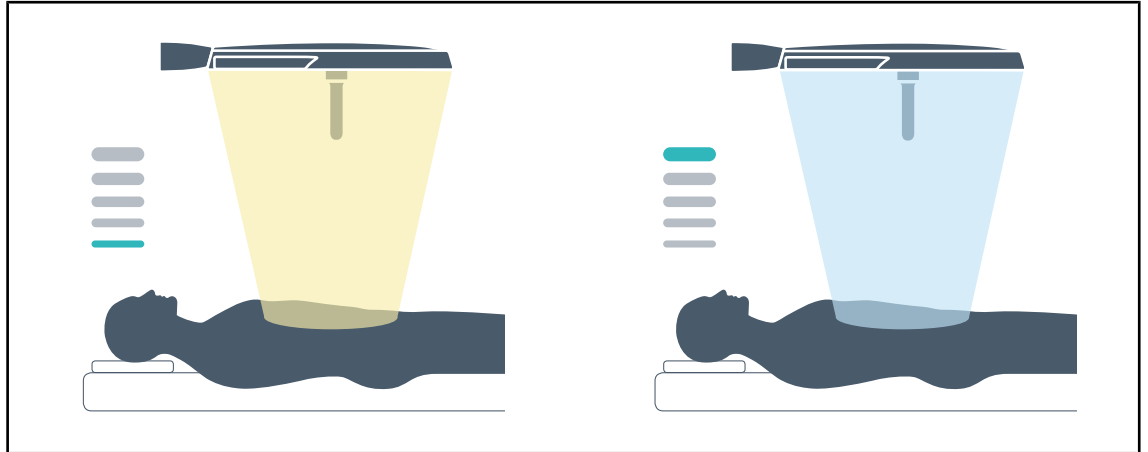


Kuva 6: Taustavalaistuksen toiminta

Taustavalaistus antaa leikkaus- ja anestesiatiimille vähimmäisvalaistuksen mini-invasiivisen kirurgian toimenpiteissä.

1.6.1.2 Lisätoiminnot

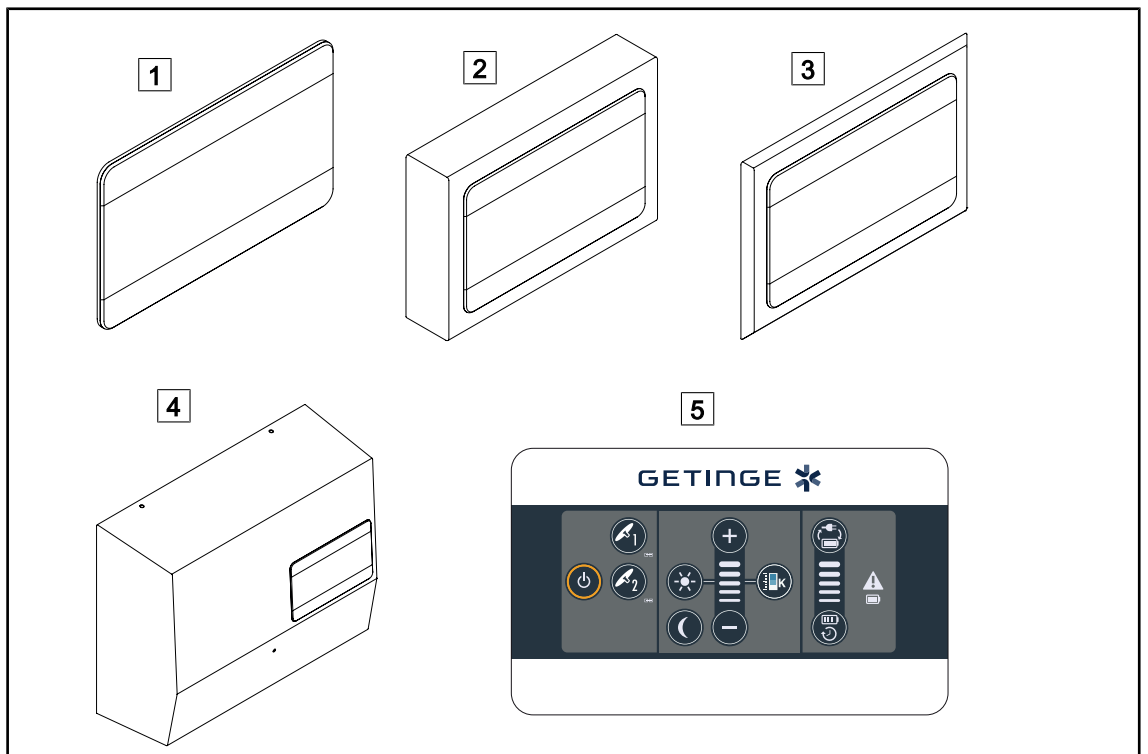
Säädettävä värilämpötila



Kuva 7: Värilämpötila

Värilämpötilan säätö saatavana lisävarusteena ja sen ansiosta leikkaussalihenkilöstö voi mieltymystensä mukaan valita lämpimän valkoisen: 4 100K tai kylmän valkoisen: 4 600K.

Seinään kiinnitetyt ohjausyksiköt

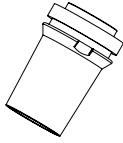


Kuva 8: Seinään kiinnitettävät ohjauspaneelit

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1 Upotettava malli | 4 Kotelollinen virtalähdemalli |
| 2 Ulkoneva malli | 5 Ohjauspaneeli |
| 3 Upotettava malli, jossa kehys | |

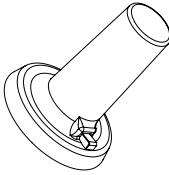
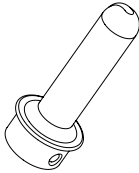
1.6.1.3 Lisävarusteet

Kahvojen pitimet

Kuva	Kuvaus	Viite
	Sovitin, jolla steriloitava STG PSX -kahva asennetaan Maquet Ezea -kupuun.	Handle Holder PSX 003

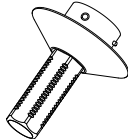
Taul. 3: Kahvojen pitimet

Steriloitavat kahvat

Kuva	Kuvaus	Viite
	Viiden STG PSX-kahvan sarja	STG PSX 01
	Viiden STG HLX-kahvan sarja	STG HLX 01

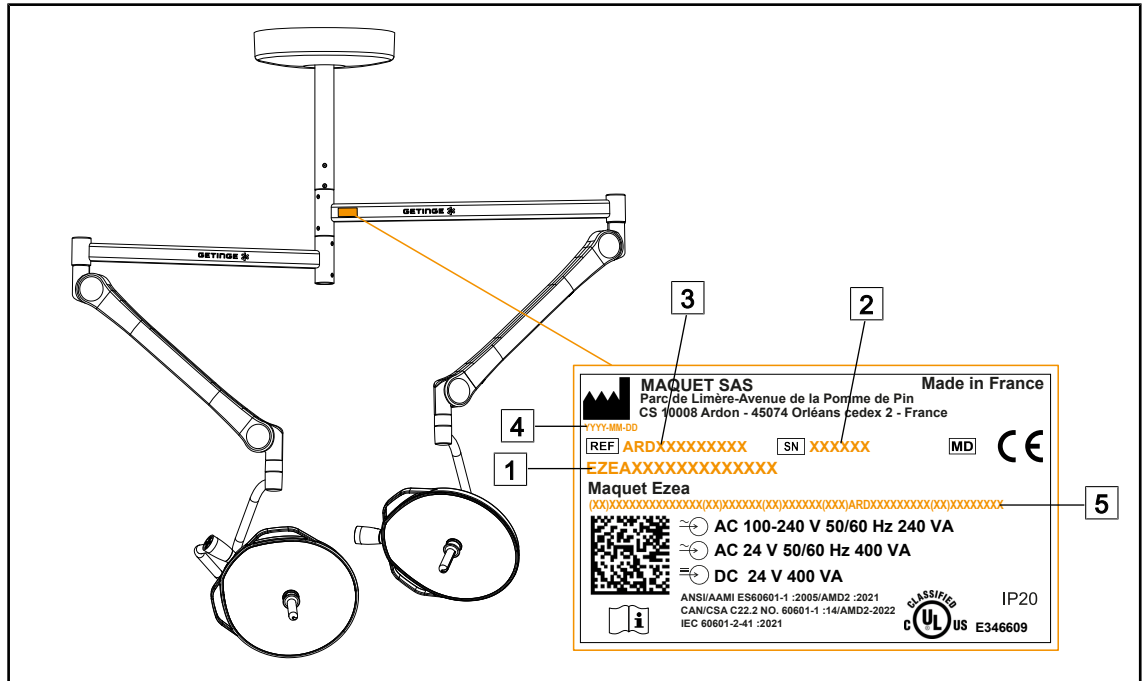
Taul. 4: Steriloitavat kahvat

Kertakäyttöisten-kahvojen sovitin

Kuva	Kuvaus	Viite
	Sovitin kertakäyttöisen kahvan asennusta varten	DEVON HANDLE LI-TEX 3600-104

Taul. 5: Kertakäyttöisten kahvojen sovitin

1.7 Tuotteen arvokilpi



Kuva 9: Tuotteen arvokilven sijainti ja sen merkintöjen kuvaus

- | | | | |
|---|---------------|---|----------------|
| 1 | Tuotteen nimi | 4 | Valmistuspäivä |
| 2 | Sarjanumero | 5 | UDI-tunniste |
| 3 | Tuotenumero | | |

1.8 Sovellettavat normit

Laite on seuraavien turvallisuusstandardien ja -direktiivien vaatimusten mukainen:

Viite	Nimi
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	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Turvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset
IEC 60601-2-41:2021	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 2-41: Erityiset vaatimukset leikkaussalivalaisimien ja diagnosointivalaisimien turvallisuudelle
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021)	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1–2: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1-6: Turvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset – Täydentävä standardi: Käytettävyys

Taul. 6: Tuotteen standardinmukaisuus

Viite	Nimi
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet – Osa 1–9: Turvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset – Täydentävä standardi: Ympäristövastuullisen suunnittelun vaatimukset
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Läkinälliset laitteet – Osa 1: Läkinällisten laitteiden käytettävyyssuunnittelu
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Läkinällisten laitteiden ohjelmistot – Ohjelmiston elinkaari prosessit
ISO 20417-2020	Läkinälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Läkinälliset laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
EN 62471:2008	Valolähteiden ja valolähdejärjestelmien fotobiologinen turvallisuus
IEC 62311:2019	Elektronisten ja sähkökäyttöisten laitteiden arviointi sähkömagneettisille kentille altistumisen rajoitukseen nähden (0 Hz–300 GHz)

Taul. 6: Tuotteen standardinmukaisuus

Laadunhallinta:

Viite	Vuosi	Nimi
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

Taul. 7: Laadunhallinnan vaatimusten mukaisuus

Ympäristönormit ja -määräykset:

Maa	Viite	Versio	Nimi
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
Kiina	SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Taul. 8: Ympäristönormit ja -määräykset

Maa	Viite	Vuosi	Nimi
Argentiina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia ja Hertsegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasilia	RDC 665/2022	2022	RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brasilia	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.
Brasilia	Määräys 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kiina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	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	Asetus 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
Intia	Normi	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
Japani	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenia	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malesia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)

Taul. 9: Markkinakohtaisten normien mukaisuus

Maa	Viite	Vuosi	Nimi
Marokko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Uusi Seelanti	Asetus 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
Etelä-Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Etelä-Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Etelä-Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Sveitsi	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thaimaa	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

Taul. 9: Markkinakohtaisten normien mukaisuus

1.9 Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot

1.9.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Maquet EZEÄ -leikkaussalivalaisimet on suunniteltu valaisemaan potilaan keho kirurgisten toimenpiteiden, diagnostiikka- tai käsittelytoimenpiteiden aikana.

1.9.2 Merkinnät

Maquet EZEÄ-valaisimet on tarkoitettu käytettäväksi kaikentyyppisessä kirurgiassa, hoitotoimenpiteissä ja tutkimuksissa, joissa tarvitaan erityistä valoa.

1.9.3 Käyttäjille asetettavat vaatimukset

- Tätä laitetta saa käyttää vain tähän ohjeeseen perehtynyt lääkintähenkilökunta.
- Laitteiston puhdistus on jätettävä pätevän henkilöstön tehtäväksi.

1.9.4 Asiaton käyttö

- Käyttö yhden kuvun kokoonpanona, jos leikkauksen keskeytyminen aiheuttaa hengenvaaran potilaalle.
- Vahingoittuneen tuotteen käyttö (esim. huollon puute).
- Käyttö muussa kuin ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä (esim. kotihoito)

1.9.5 Vasta-aiheet

Tuotteen käytölle ei ole vasta-aiheita.

1.10 Oleellinen suorituskyky

Maquet EZEA:n leikkaussalivalaisimien oleellinen suorituskyky koostuu leikkausalueen valaisusta siten, että lämpöenergiaa vapautuu mahdollisimman vähän.

1.11 Kliininen hyöty

Leikkaussali- ja tutkimusvalaisimet katsotaan invasiivisen ja ei-invasiivisen diagnosoinnin tai hoitojen lisälaitteiksi ja ne ovat välttämättömiä, jotta kirurgeilla ja hoitohenkilöstöllä on optimaalinen valaistus.

Niistä on välillistä kliinistä hyötyä leikkauksissa ja tutkimuksissa. LED-leikkaussalivalaisimilla on monia etuja muihin teknologioihin (esim. hehkulamppuvalaisimiin) verrattuna.

Asiallisesti käytettyinä, ne

- parantavat työskentelytilan mukavuutta ja auttavat kirurgia ja hoitohenkilöstöä näkemään paremmin tuomalla valoa alueille, joilla sitä tarvitaan ja tuottavat samalla vain vähän lämpöä,
- auttavat välttämään katvealueita, jolloin lääkintähenkilöstö voi keskittyä leikkaukseen tai diagnostiin,
- pidentävät käyttöikää, mikä vähentää riskiä, että osa lamputta sammuu toimenpiteiden aikana,
- antavat tasaista valaistusta koko laitteen käyttöajan ajan,
- tuottavat valaistuksen tarkkan värinvalon.

1.12 Takuu

Tarkempia tietoja tuotteen takuuehdoista saat paikalliselta Getingen edustajalta.

1.13 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen arvioitu käyttöikä on kymmenen vuotta.

Tämä käyttöikä ei koske kuluvia osia, kuten steriloitavia kahvoja.

Kymmenen vuoden käyttöikä perustuu siihen, että Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö tarkastaa laitteiston säännöllisesti vuosittain. Getingen kouluttaman ja valtuuttaman henkilöstön on tarkastettava laitteisto myös kymmenen vuoden käyttöajan tultua täyteen, jos sitä käytetään edelleen, jotta taataan laitteen turvallinen käyttö.

1.14 Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia

Jotta voit käyttää laitetta ihanteellisella tavalla, mutta vähentää sen ympäristövaikutuksia, noudata seuraavia määräyksiä:

- Vähennä energian kulutusta sammuttamalla laite, kun sitä ei käytetä.
- Asemoi laite oikein, ettei se korvaa huonoa asemointia lisäämällä valon voimakkuutta.
- Noudata huoltoaikataulua, jotta ympäristövaikutukset pysyvät mahdollisimman vähäisinä.
- Lue jätteiden käsittelystä ja kierrätyksestä luvusta Jätteiden hallinta.



HUOMAUTUS

Laitteen energiankulutuksesta kerrotaan luvussa Sähköiset ominaisuudet. Laitte on eurooppalaisen RoHS-direktiivin ja Reach-asetusten mukainen.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

2.1 Ympäristöolot

Kuljetuksen ja varastoinnin aikaiset olot

Ympäristön lämpötila	-10 °C...+60 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 10: Kuljetuksen/varastoinnin aikaiset olot

Käytön aikana

Ympäristön lämpötila	+10 °C...+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 11: Käytön aikaiset olot

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Tuotteen turvallinen käyttö



VAROITUS!

Vammojen vaara

Akkujen toiminta-ajan testaus tyhjentää akut täysin.

Akkujen toiminta-ajan testausta ei saa suorittaa juuri ennen leikkausta. Akut tarvitsevat aikaa latautuakseen uudelleen.



VAROITUS!

Vammojen vaara

Liian nopeasti tyhjenevä akku voi aiheuttaa kuvun sammumisen kesken leikkauksen.

Mittaa akun purkusaika kuukausittain niin voit arvioida sen toiminta-ajan. Toimintahäiriötilanteessa ota yhteyttä Getingen huoltoon.



VAROITUS!

Kudosreaktion vaara

Valo on energiaa ja tietyt valon aallonpituudet eivät sovi yhteen joidenkin sairauksien kanssa.

Käyttäjän on tunnettava valaistuksen käytön vaarat potilailla, jotka eivät siedä UV- ja/tai infrapunasäteilyä, sekä potilailla, jotka ovat yliherkkiä valolle. Ennen toimenpiteitä on varmistettava, että valaistus on yhteensopiva tämän tyyppisen sairauden kanssa.



VAROITUS!

Kudosten kuivumisen tai palovamman vaara

Valo on energia, joka saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja (esim.: kudosten kuivumista, verkkokalvon palovammoja), varsinkin jos usean kuvun valokeylat osuvat päällekkäin tai toimenpide kestää pitkään.

Käyttäjän on tunnettava avointen haavojen liian voimakkaalle valolle altistumisen vaarat. Käyttäjän on oltava tarkkana ja säädettävä valaistuksen tasoa toimenpiteen ja hoidettavan potilaan mukaan, erityisesti jos kyse on pitkään kestävästä toimenpiteestä.



VAROITUS!

Palovamman vaara

Tämä laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa. Kipinät, joista ei tavallisissa oloissa aiheudu vaaraa, voivat runsaasti happea sisältävissä tiloissa aiheuttaa tulipalon.

Laitetta ei saa käyttää ympäristöissä, joissa on runsaasti syttyviä kaasuja tai happea.



VAROITUS!

Vammautumisen/infektion vaara

Viallisen laitteen käyttö voi aiheuttaa käyttäjän vammautumisen vaaran tai potilaan infektiovaaran.

Älä käytä viallista laitetta.



VAROITUS!

Vammojen vaara

Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa valaisimen toimintahäiriön sekä valaisimen tahatonta siirtymistä.

Ei saa käyttää magneettikuvaushuoneessa.

2.2.2

Sähköturvallisuus



VAROITUS!

Sähköiskuvaara

Laitteen asennus-, huolto- ja purkutöiden yhteydessä on olemassa vammautumisen tai sähköiskujen vaara, mikäli työn tekijällä ei ole tehtävään riittävää ammattitaitoa.

Laitteen tai sen osien asennus-, huolto- tai purkutöitä saa tehdä vain Getingen teknikko tai Getingen kouluttama huoltoteknikko.



VAROITUS!

Vammojen vaara

Jos käytön aikana tulee sähkökatko, valaisimet sammuvat, ellei niissä ole varajärjestelmää.

Sairaalan on toimittava voimassa olevien lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuja tiloja koskevien normien mukaisesti ja sillä on oltava sähkönjakelun varajärjestelmä.

2.2.3 Optinen turvallisuus

**VAROITUS!****Vammojen vaara**

Tuote lähettää optista säteilyä, joka saattaa aiheuttaa vaaraa. Voi aiheuttaa silmävamman.

Käyttäjä ei saa katsoa suoraan leikkaussalivalaisimen valonlähteeseen. Potilaan silmät on suojattava kasvoleikkauksissa.

**VAROITUS!****Vammojen vaara**

Tuote lähettää optista säteilyä, joka saattaa aiheuttaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.

Tuotteen lähettämä optinen säteily noudattaa altistumisrajoja, mikä auttaa vähentämään fotobiologisten vaarojen riskiä IEC 60601-2-41-stanfordin mukaisesti.

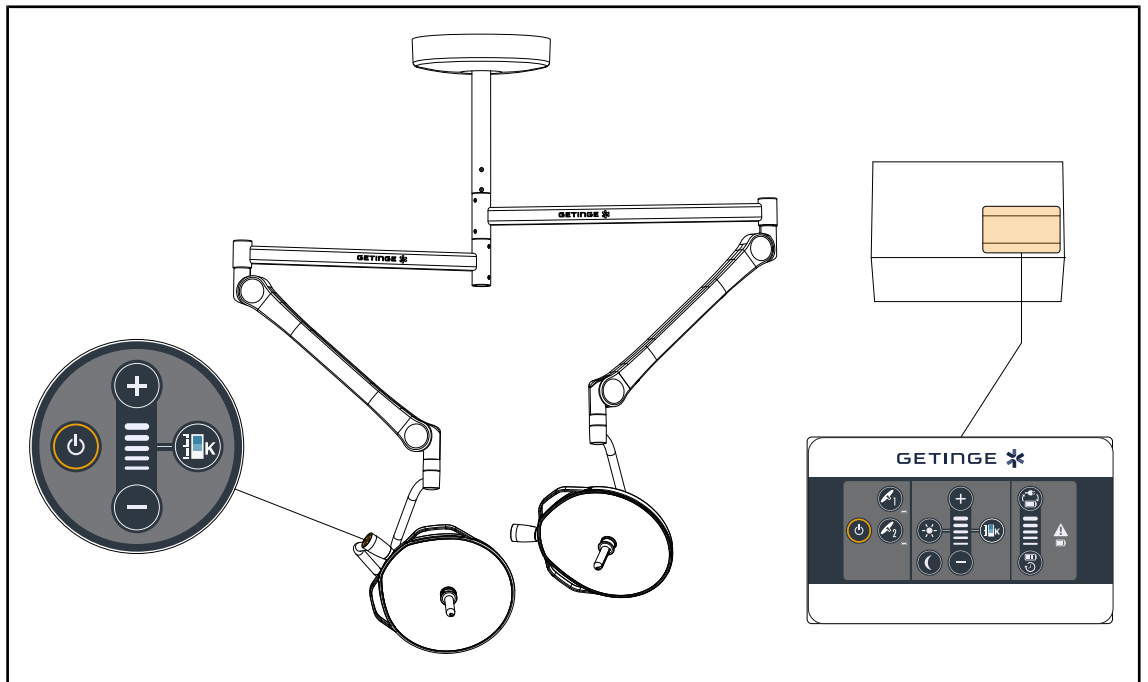
2.2.4 Infektio

**VAROITUS!****Infektiovaara**

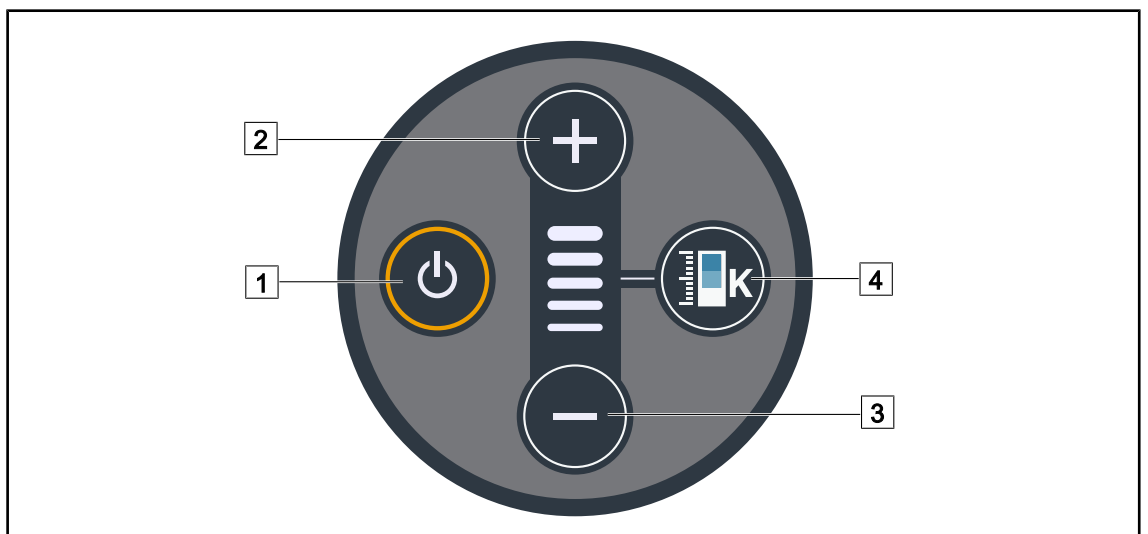
Huolto- tai puhdistustoimet voivat kontaminoida leikkausalueen.

Älä tee huolto- tai puhdistustoimia potilaan läsnäollessa.

3 Ohjauslaitteet



Kuva 10: Ohjauslaitteiden sijainti



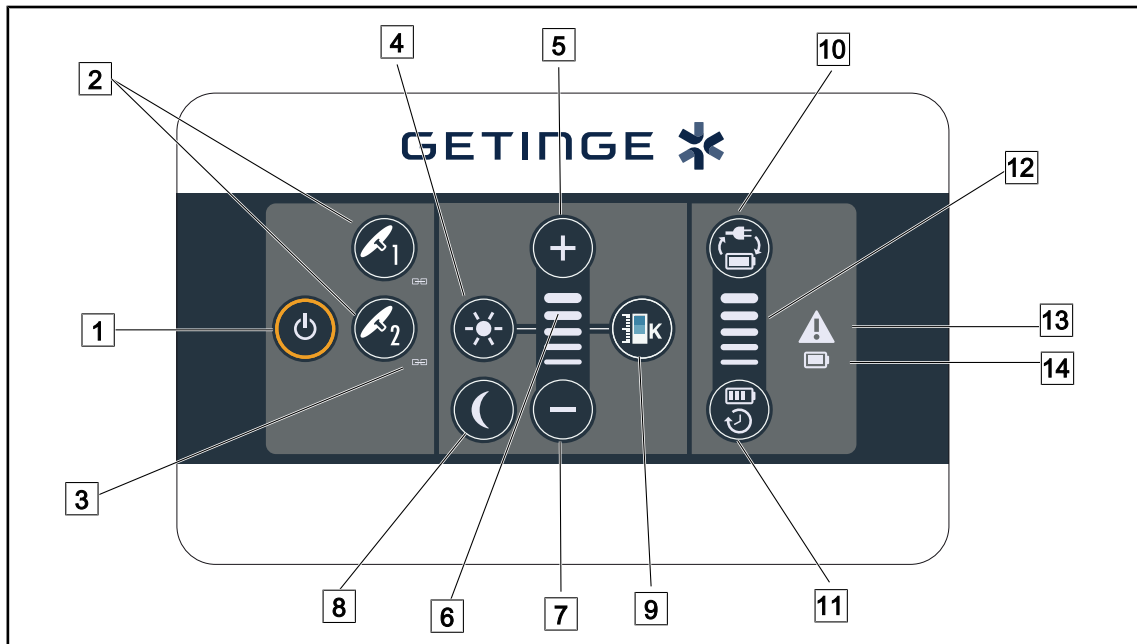
Kuva 11: Kuvussa oleva ohjauspaneeli

- 1 Virtakytkin
- 2 Plus (suurentaa)

- 3 Miinus (pienentää)
- 4 Värilämpötilan säätö (lisäominaisuus)

3 Ohjauslaitteet

Varoitussymbolit (vain seinään kiinnitettävässä kauko-ohjausyksikössä)



Kuva 12: Seinään kiinnitettävä ohjauspaneeli

- | | |
|----------------------------|--|
| 1 Virtakytkin | 8 Taustavalaistustila |
| 2 Kuvun (1 tai 2) valinta | 9 Värilämpötilan säätö (lisäominaisuus) |
| 3 Synkronoinnin merkkivalo | 10 Akkuvirtaan siirtyminen (lisävaruste) |
| 4 Valaistuksen säätö | 11 Akkujen toiminta-aika (lisävaruste) |
| 5 Plus (suurentaa) | 12 Akun keston merkkivalo (lisävaruste) |
| 6 Säättötaso | 13 Varoitusmerkkivalot |
| 7 Miinus (pienentää) | 14 Akun merkkivalo |

3.1 Varoitussymbolit (vain seinään kiinnitettävässä kauko-ohjausyksikössä)

Merkkivalo/ Symboli	Kuvaus	Merkitys
	Merkkivalo ei pala	Ei mitään häiriötä
	Oranssi merkkivalo	Laitteistossa on häiriö (esimerkiksi: viallinen kortti, tiedonsiirtovirhe, muut häiriöt), varavirran taso liian alhainen.

Taul. 12: Varoitusmerkkivalot

Merkkivalo/ Symboli	Kuvaus	Merkitys
	Merkkivalo ei pala	Laitteisto toimii verkkovirralla
	Oranssi merkkivalo	Laitteisto toimii akkuvirralla
	Punainen vilkkuva merkkivalo	Laitteisto toimii akkuvirralla Akut ovat melkein tyhjiä, laitteisto voi sammua muutamien minuuttien sisällä.

Taul. 13: Akun merkkivalot

4 Käyttö

4.1 Päivittäin ennen käyttöä suoritettavat tarkastukset



HUOMAUTUS

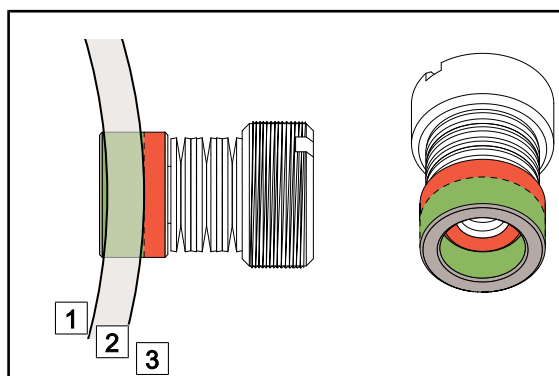
Jotta taataan tuotteen suositusten mukainen käyttö, pätevän henkilön on suoritettava päivittäin sen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus. Tarkastusten tuloksista on hyvä pitää kirjaa ja kirjaukset tulee varustaa päivämäärällä ja tarkastajan allekirjoituksella.

Jarrujen tarkastukset



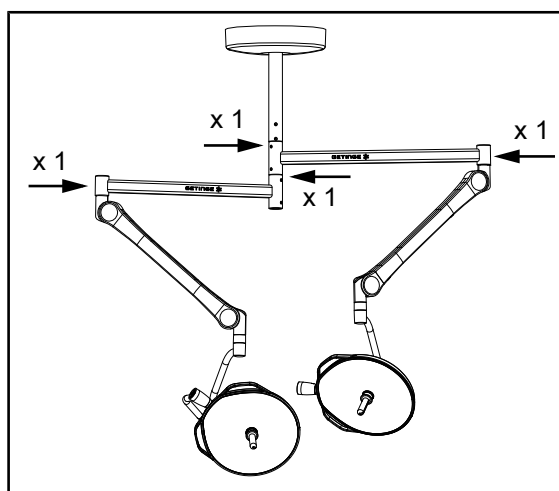
HUOMAUTUS

Uuden jarrun asentamisen jälkeen ja 2–6 kuukauden käytön jälkeen on normaalia, että jarrut on säädettävä uudelleen niiden kulumisen kompensoimiseksi.



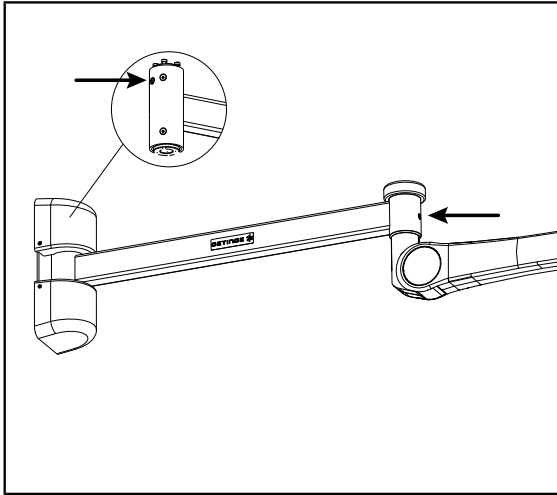
Kuva 13: Jarrujen kuluminen

- Käyttöönottoalue 1
- Käyttöalue 2
- Kulumisalue 3



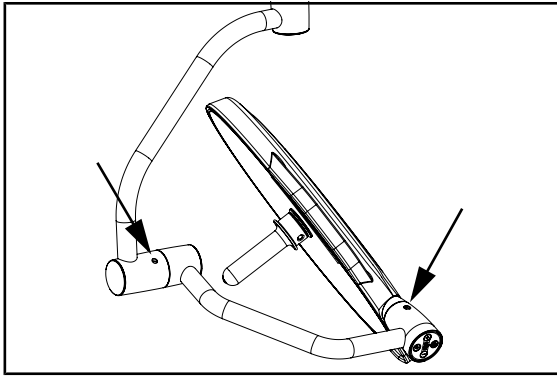
Kuva 14: Ripustusvarren jarrujen säädöt

- Lisää jarrutusta kiertämällä kiinni
- Vähennä jarrutusta kiertämällä auki



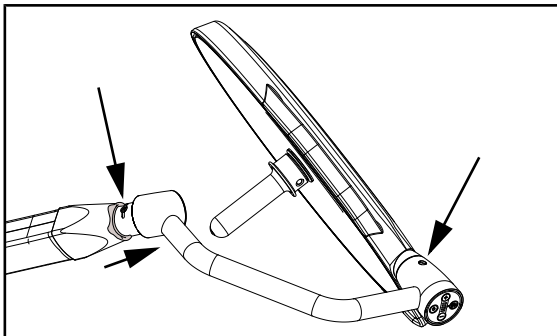
Kuva 15: WALL-ripustuksen jarrujen säädöt

- Lisää jarrutusta kiertämällä kiinni
- Vähennä jarrutusta kiertämällä auki



Kuva 16: DF-kupujarrujen säätäminen

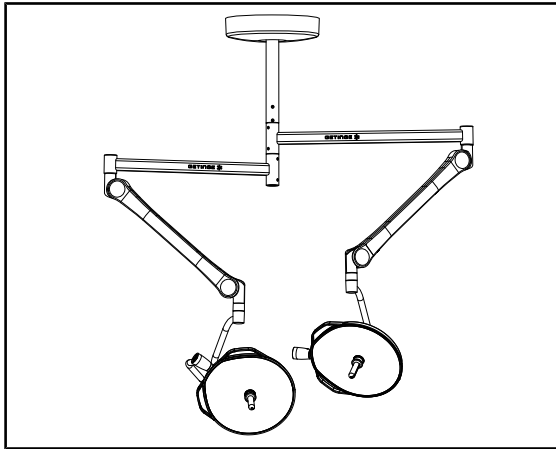
- Säädä keskimmäisen ripustuskaaren ja pääripustuskaaren jarru
 - Lisää jarrutusta kiertämällä kiinni
 - Vähennä jarrutusta kiertämällä auki



Kuva 17: SF-kupujarrujen säätäminen

- Säädä jousivarren ja pääripustuskaaren jarru
 - Taita silikoniholkki jousivartta kohti
 - Lisää jarrutusta kiertämällä kiinni
 - Vähennä jarrutusta kiertämällä auki
 - Taita silikoniholkki auki ja peitä samalla jousivarren suojuksen kupua kohti oleva pää.

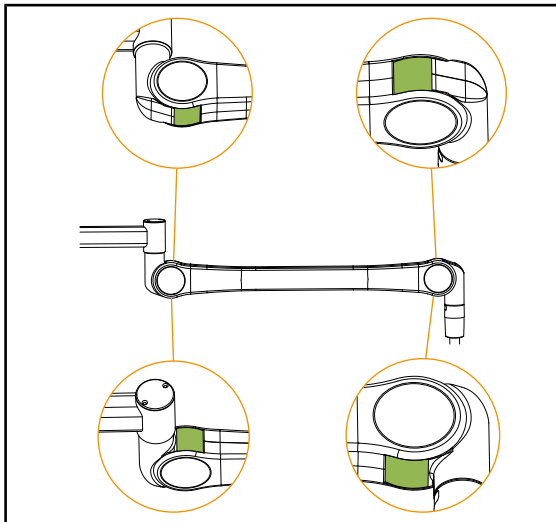
Yleistarkastukset



Kuva 18: Laitteen eheys

Laitteen eheys

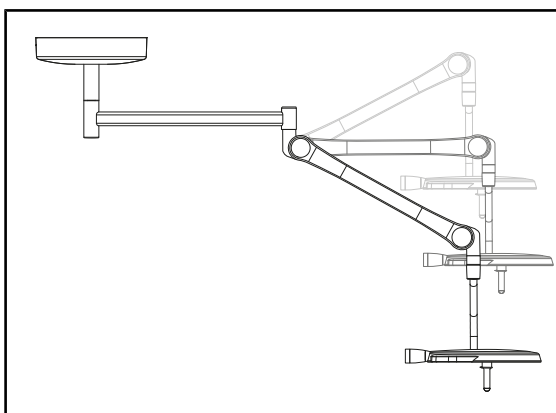
1. Tarkasta laite kolhujen ja pintojen kulumien varalta.
2. Varmista, ettei siinä ole säröjä ja ettei maali ole lohkeillut.



Kuva 19: Metallikiekköiden tarkastus

Jousivarsien metallikiekköet

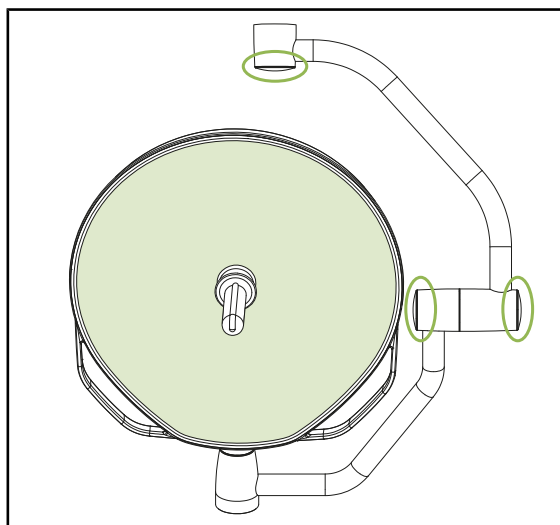
1. Varmista, että jousivarsien kiekköet ovat kunnolla paikoillaan.



Kuva 20: Jousitetun varren pysyminen asennossa

Jousitetun varren pysyminen asennossa

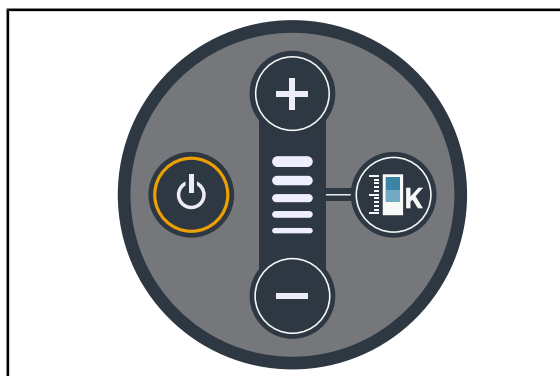
1. Aseta jousitettu varsi ala-asentoon, sitten vaakasuoraan ja lopulta yläasentoon.
2. Varmista, että se pysyy liikkumatta paikallaan kaikissa asennoissa.



Kuva 21: Kuvun alapinta ja kaaren tulpat

Kuvun silikonisuojaukset ja kotelo

1. Varmista, että kuvun kaaren tulpat ovat paikoillaan.
2. Varmista, ettei alapinta ole vahingoittunut (naarmuja, tahroja tms.)



Kuva 22: Kuvun ohjauspaneeli ja toiminta

Kuvussa oleva ohjauspaneeli

1. Varmista, että kuvun ohjauspaneeli on paikallaan ja kunnossa.
2. Sytytä valaistus painamalla kuvun ohjauspaneelin virtakytkintä.
3. Varmista, että kupu vastaa (ohjauspaneelin) komentoihin, säätämällä kuvun valaistuksen voimakkuutta pienimmästä suurimpaan.
 - Valon voimakkuus vaihtelee valitun tason mukaisesti.
4. Varmista, että kaikki LEDit toimivat.

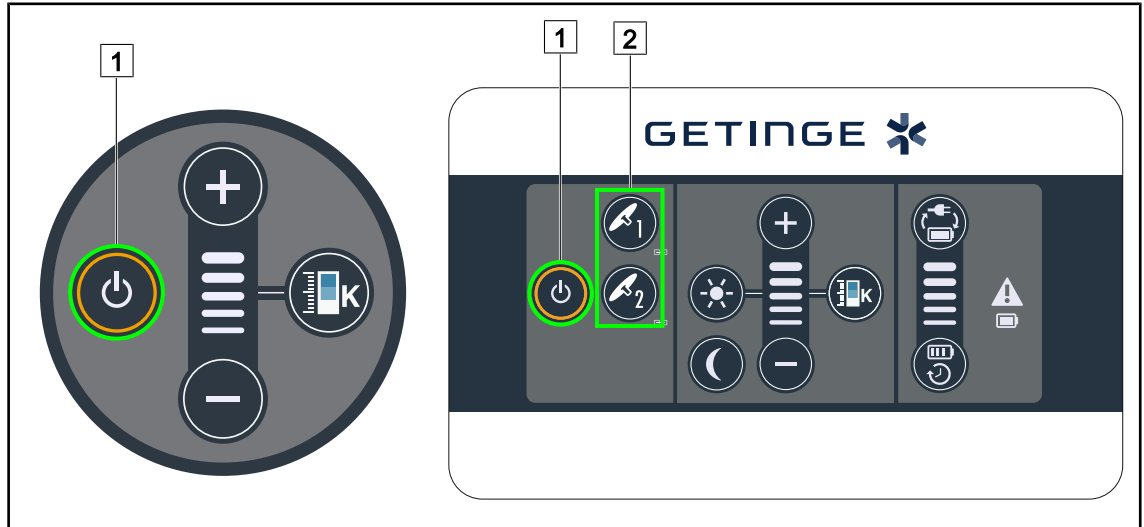
**HUOMAUTUS**

Huoltosarjat löytyvät varaosa-alustalta LinkOne

LinkOne-alustalle pääsee GetingeOnline-portaalista:
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 Valaistuksen ohjaus

4.2.1 Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä



Kuva 23: Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä

Kytke valaistus päälle kupu kerrallaan.

1. Kun käytössä on seinään kiinnitettävä ohjauspaneeli, paina kuvun painiketta [2], kunnes sen valo syttyy.
2. Paina **Päälle/Pois päältä** [1]-painiketta, niin kuvun valo syttyy.
 - LED-ryppäät syttyvät peräjälkeen ja valaistus asettuu automaattisesti tasoon 3, jota suositellaan toimintoja käynnistettäessä.

Kytke koko valaistusjärjestelmä päälle (vain seinään kiinnitettyllä ohjauspaneelilla)

1. Paina **Päälle/Pois päältä** [1].
 - Kaikkien kupujen LED-ryppäät syttyvät peräjälkeen ja valaistus asettuu automaattisesti tasoon 3, jota suositellaan toimintoja käynnistettäessä.

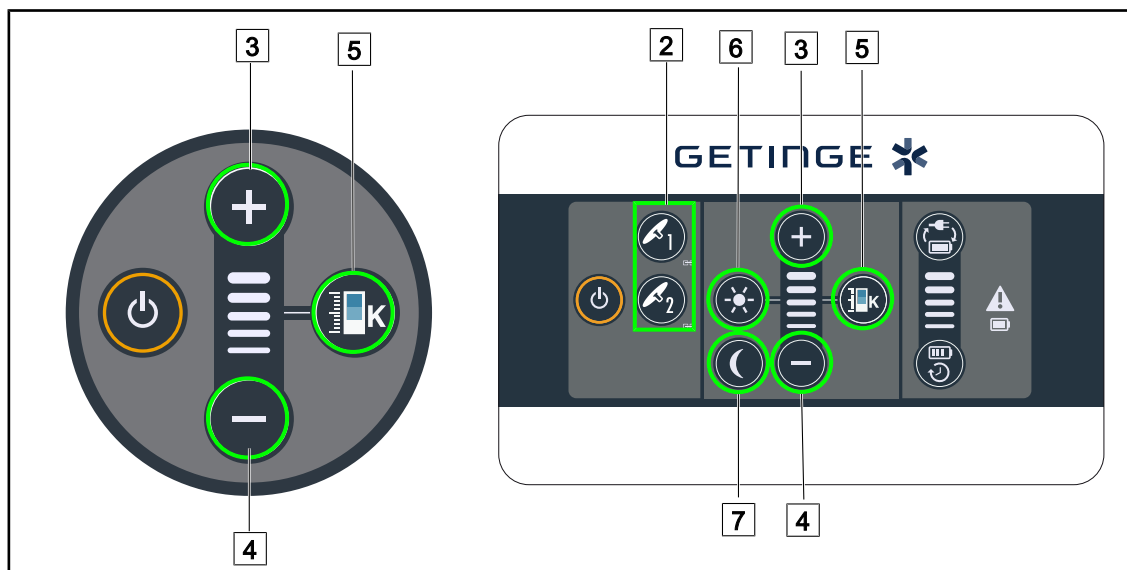
Kytke valaistus pois päältä kuvun ohjauspaneelilla

1. Paina uudelleen **Päälle/Pois päältä** [1]-painiketta, kunnes ohjauspaneeli menee pois päältä.
 - Kuvun LED-ryppäät sammuvat peräjälkeen, kun vapautat painikkeen.

Kytke valaistus pois päältä seinään kiinnitetystä ohjauspaneelistä

1. Paina kuvun painiketta [2], kunnes painikkeen valo syttyy.
2. Paina uudelleen **Päälle/Pois päältä** [1]-painiketta, kunnes kuvun painikkeen valo sammuu.
 - Kuvun LED-ryppäät sammuvat peräjälkeen, kun vapautat painikkeen.

4.2.2 Valaistuksen säätäminen.



Kuva 24: Valaistuksen säätäminen.

Valitse seinään kiinnitetystä ohjauspaneelista etukäteen se kupu [2], jota säädetään.

Valon voimakkuuden säätäminen

1. Säädä kuvun tai kupujen valaistusta painamalla seinään kiinnitetyn ohjauspaneelin **aurinko** [6]-painiketta.
2. Paina **plus** [3]-painiketta, niin kuvun tai kupujen valon voimakkuus kasvaa.
3. Paina **miinus** [4]-painiketta, niin kuvun tai kupujen valon voimakkuus pienenee.



HUOMAUTUS

Careview: Tasojen 4 ja 5 merkkivalo vilkkuu, jotta käyttäjä pysyy valppaana, jos usea valokeila kohdistuu samaan kohtaan.

Taustavalon kytkeminen päälle/pois päältä kuvun ohjauspaneelista.

1. Paina **kuvun miinus** [4]-painiketta, kunnes ensimmäinen LED-merkkivalo alkaa vilkkua.
 - Taustavalo on nyt päällä.
2. Kytke taustavalo pois päältä painamalla **plus** [3]-painiketta.
 - Taustavalo on nyt pois päältä.

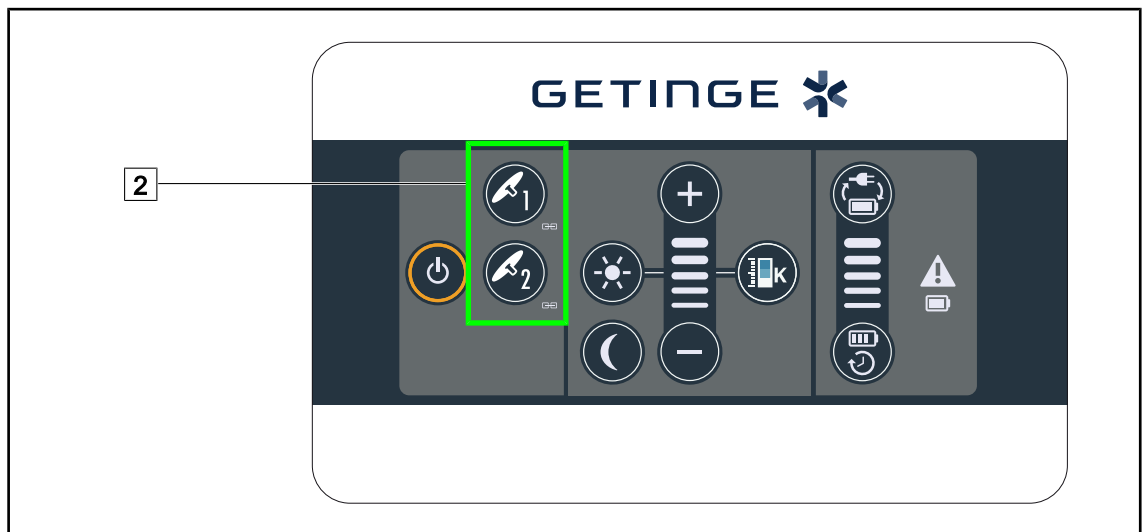
Taustavalon kytkeminen päälle/pois päältä seinään kiinnitetystä ohjauspaneelista.

1. Paina seinään kiinnitetyn ohjauspaneelin **kuu** [7]-painiketta, kunnes ensimmäinen LED-merkkivalo alkaa vilkkua.
 - Taustavalo on nyt päällä.
2. Kytke taustavalo pois päältä painamalla **aurinko** [6]-painiketta.
 - Taustavalo on nyt pois päältä.

Väriämpötilan säätäminen (lisäominaisuus)

1. Paina **Väriämpötila** [5]-painiketta.
 - Painikkeen valo syttyy.
2. Paina **plus** [3]-painiketta niin väriämpötila kylmenee.
3. Paina **miinus** [4]-painiketta niin väriämpötila lämpenee.
4. Poistu väriämpötilan säätötilasta painamalla kuvun **väriämpötila** [5]-painiketta tai valitsemalla aurinko [6]-painike seinään kiinnitetystä ohjauspaneelistä.

4.2.3 Kupujen synkronoiminen



Kuva 25: Kupujen synkronoiminen seinään kiinnitetyn ohjauspaneelin avulla

Kupujen synkronointi/synkronoinnin poisto

1. Säädä yhden kuvun asetukset haluamaksesi.
2. Paina sen kuvun painiketta [2], jonka haluat synkronoida, kunnes painikkeen valo syttyy.
 - Kuvut on nyt synkronoitu ja kaikki yhdelle kuvulle tekemäsi säädöt vaikuttavat myös toiseen kupuun.
3. Paina sen kuvun painiketta [2], jonka synkronoinnin haluat poistaa, kunnes painikkeen valo ei enää pala, tai muuta haluamasi kuvun tilaa sen omasta ohjauspaneelistä, niin kyseinen kupu ei enää ole synkronoitu.
 - Kuvut eivät enää ole synkronoituja.

4.3 Valaistuksen kohdentaminen

4.3.1 Steriloitavan kahvan asennus ja irrotus

STG HLX -kahva



VAROITUS!

Infektiovaara

Steriloitavat kahvat ovat ainoita laitteen osia, jotka voidaan steriloida. Jos steriili leikkaustiimi koskettaa valaisimen muita pintoja, aiheutuu infektioterveystarve. Jos ei-steriili henkilöstö koskettaa steriloitavia kahvoja, aiheutuu infektioterveystarve.

Leikkauksen aikana steriili henkilöstö saa kääntää kupua vain ottamalla kiinni sen steriloitavasta kahvasta. HLX-kahvan lukituspainike ei ole steriili. Ei-steriili henkilöstö ei saa koskettaa steriloitavia kahvoja.

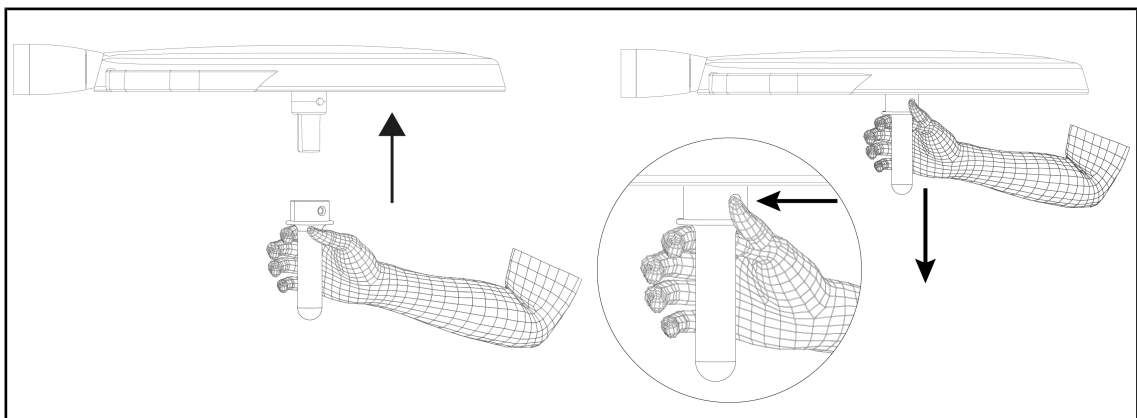


VAROITUS!

Infektiovaara

Ellei steriloitava kahva ole hyvässä kunnossa, siitä voi irrota hiukkasia steriiliin ympäristöön.

Varmista aina steriloinnin jälkeen ja ennen steriloitavan kahvan seuraavaa käyttökertaa, ettei kahvassa ole säröjä.



Kuva 26: Steriloitavan STG HLX -kahvan asennus ja irrotus

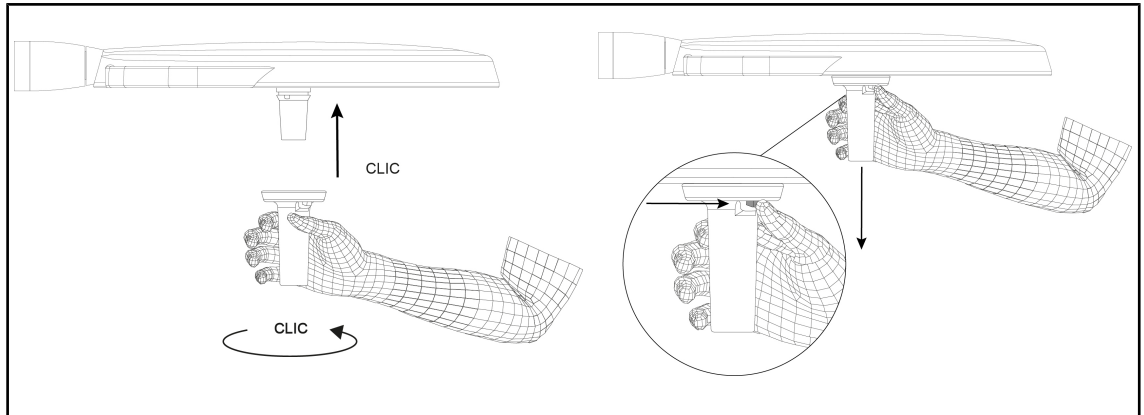
Steriloitavan STG HLX -kahvan asennus

1. Tarkasta kahva säröjen ja epäpuhtauksien varalta.
2. Työnnä kahva pitimeen.
3. Kierrä kahvaa, kunnes se lukittuu.
 - Lukituspainike tulee esiin.
 - Kahva on nyt lukittu ja käyttövalmis.

Steriloitavan STG HLX -kahvan irrotus

1. Paina lukituspainiketta.
2. Vedä kahva irti.

STG PSX -kahva



Kuva 27: Steriloitavan STG PSX -kahvan asennus ja irrotus

Steriloitavan kahvan asennus kupuun

1. Tarkasta kahva säröjen ja epäpuhtauksien varalta.
2. Työnnä kahva pitimeen.
 - Kuuluu naksahdus (klik).
3. Kierrä kahvaa, kunnes se lukittuu.
 - Kahva on nyt lukittu ja käyttövalmis.

Steriloitavan kahvan irrotus kuvusta

1. Paina lukituspainiketta.
2. Vedä kahva irti.

4.3.2 Kuvun käsittely

**VAROITUS!**

Infektio-/kudosreaktion vaara

Laitteen törmäminen johonkin muuhun laitteistoon voi aiheuttaa hiukkas-syöksen leikkausalueelle.

Kohdenna laite etukäteen ennen potilaan tuloa. Siirrä laitetta varovasti, ettei se törmää mihinkään.

**VAROITUS!**

Infektiovaara

Steriloitavat kahvat ovat ainoita laitteen osia, jotka voidaan steriloida. Jos steriili leikkaustiimi koskettaa valaisimen muita pintoja, aiheutuu infektiovaara. Jos ei-steriili henkilöstö koskettaa steriloitavia kahvoja, aiheutuu infektiovaara.

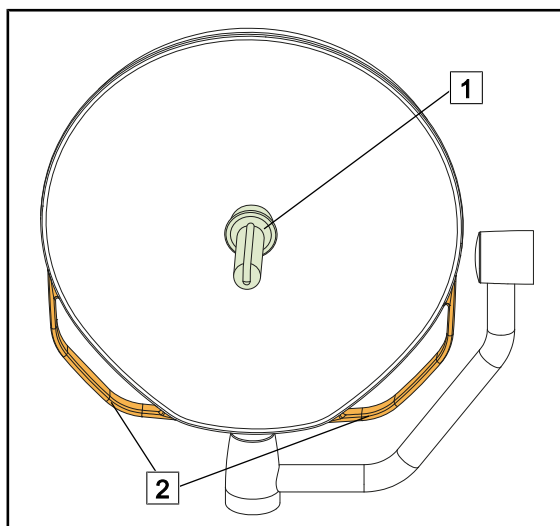
Leikkauksen aikana steriili henkilöstö saa kääntää kupua vain ottamalla kiinni sen steriloitavasta kahvasta. HLX-kahvan lukituspainike ei ole steriili. Ei-steriili henkilöstö ei saa koskettaa steriloitavia kahvoja.

**VAROITUS!**

Infektiovaara

Ellei steriloitava kahva ole hyvässä kunnossa, siitä voi irrota hiukkasia steriiliin ympäristöön.

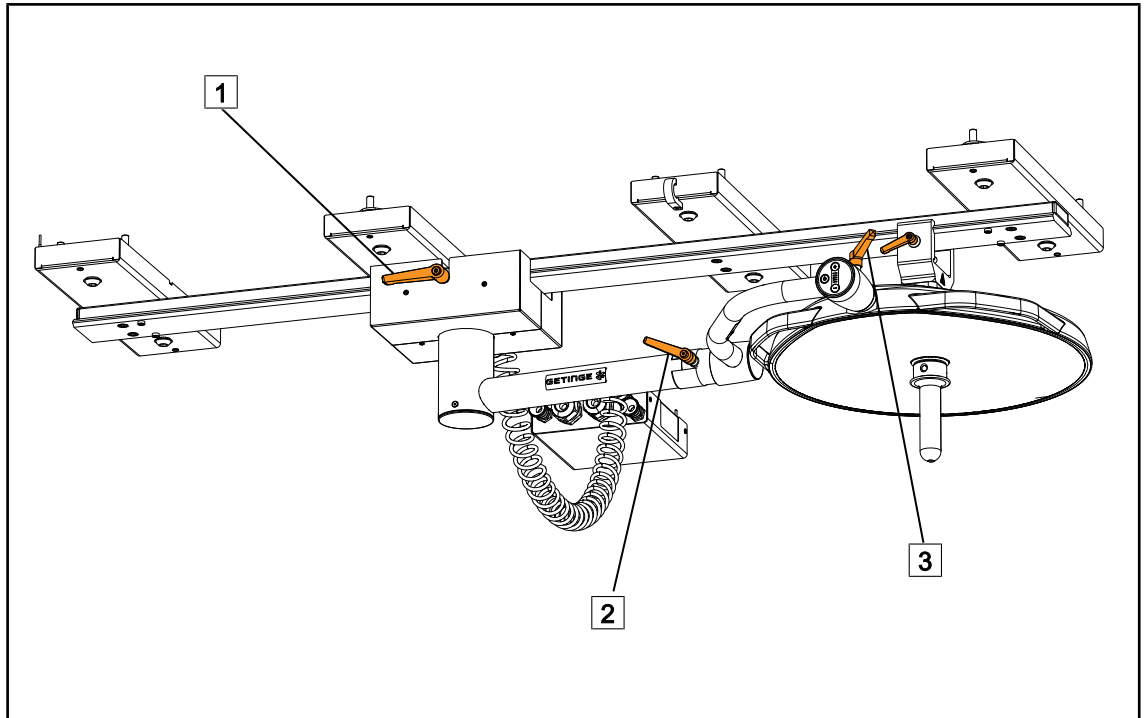
Varmista aina steriloinnin jälkeen ja ennen steriloitavan kahvan seuraavaa käyttökertaa, ettei kahvassa ole säröjä.



- Kupua voidaan siirtää eri tavoin:
 - steriili henkilöstö: kuvun keskellä olevasta tähän tarkoitettusta steriilistä kahvasta **1**.
 - ei-steriili henkilöstö: tarttumalla kuvun ulkopuolisiin kahvoihin **2**.

Kuva 28: Kuvun käsittely

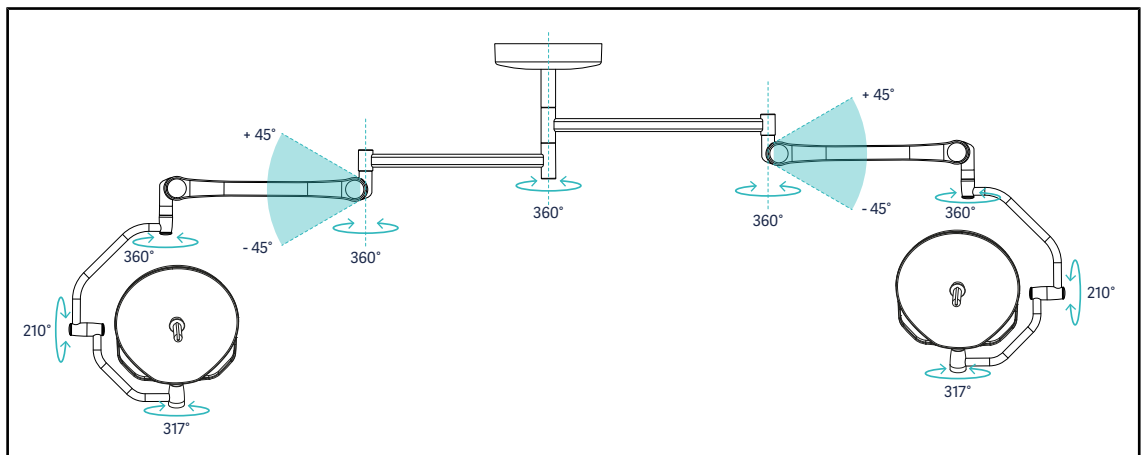
Erityistapaus: Maquet EZEA SHIP



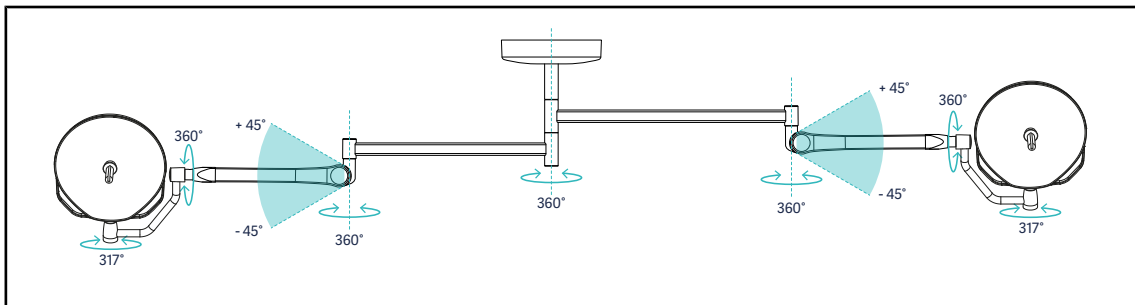
Kuva 29: Maquet EZEA SHIP -kokoontanon käsittely.

- Ei-steriili henkilöstö voi siirtää Maquet EZEA SHIP -kokoontanon seuraavasti:
 - Kiertämällä kääntövipua **1** auki ja siirtämällä kokoonpanoa kiskoja pitkin.
 - Kääntämällä jarrukahvaa **2**, jolloin kiinteän ripustuksen kulmaa voi säätää.
 - Kääntämällä jarrukahvaa **3**, jolloin nivelvarren kulmaa voi säätää.

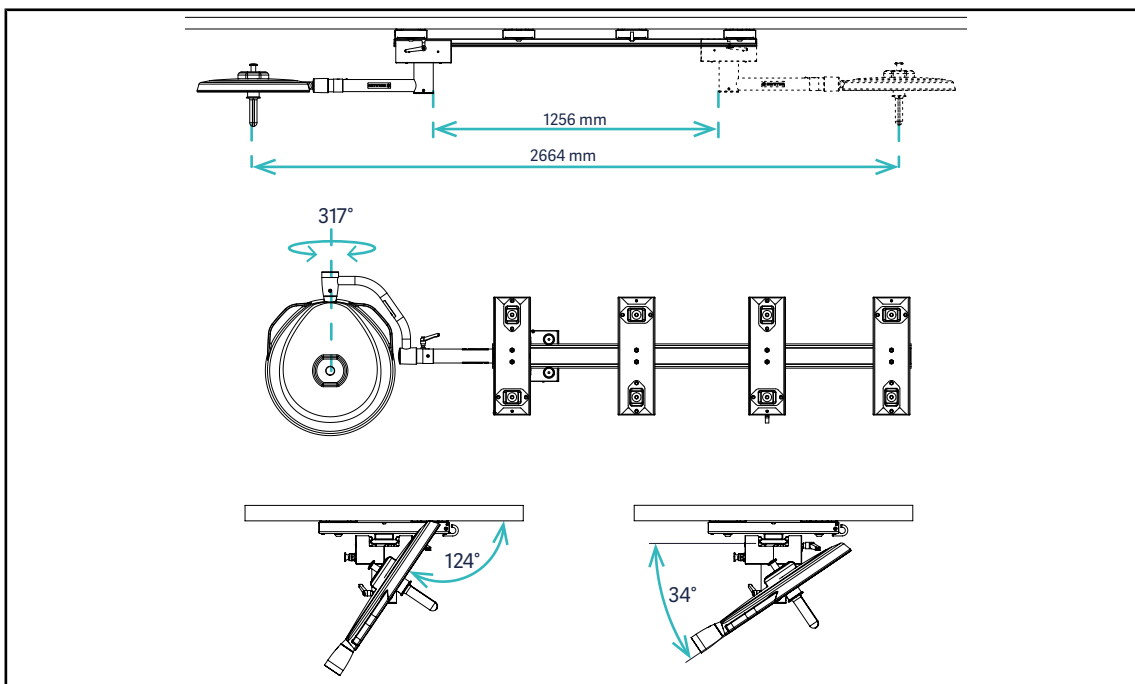
Valaisimen kiertokulmat



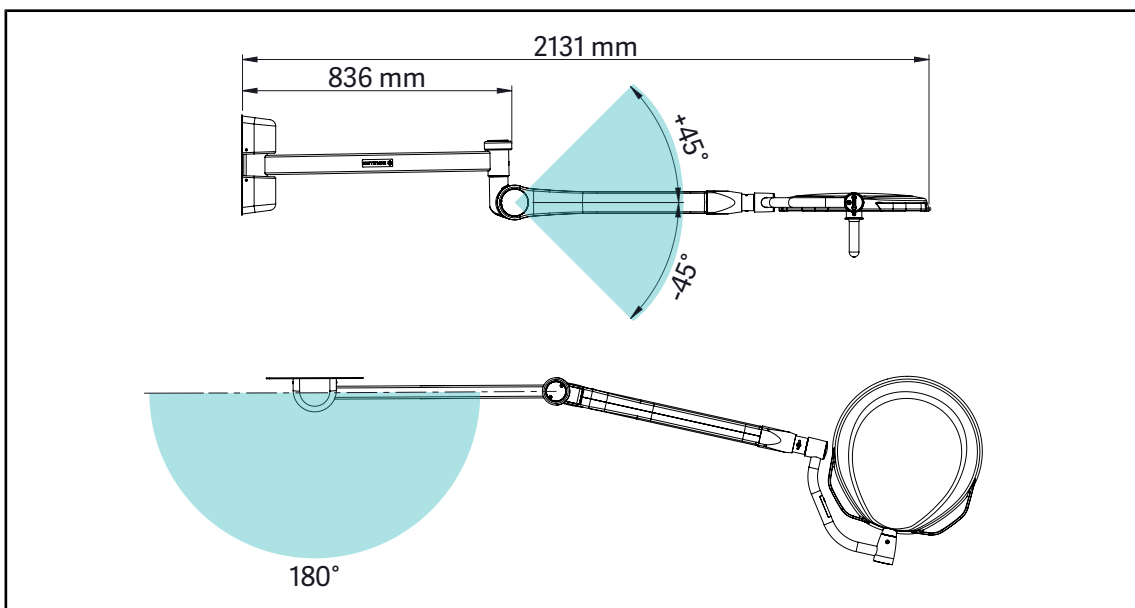
Kuva 30: SB-riputuksellisen kahden EZEA DF -kuvun mahdolliset kiertokulmat



Kuva 31: SB-riputuksellisen kahden EZE SF -kuvun mahdolliset kiertokulmat

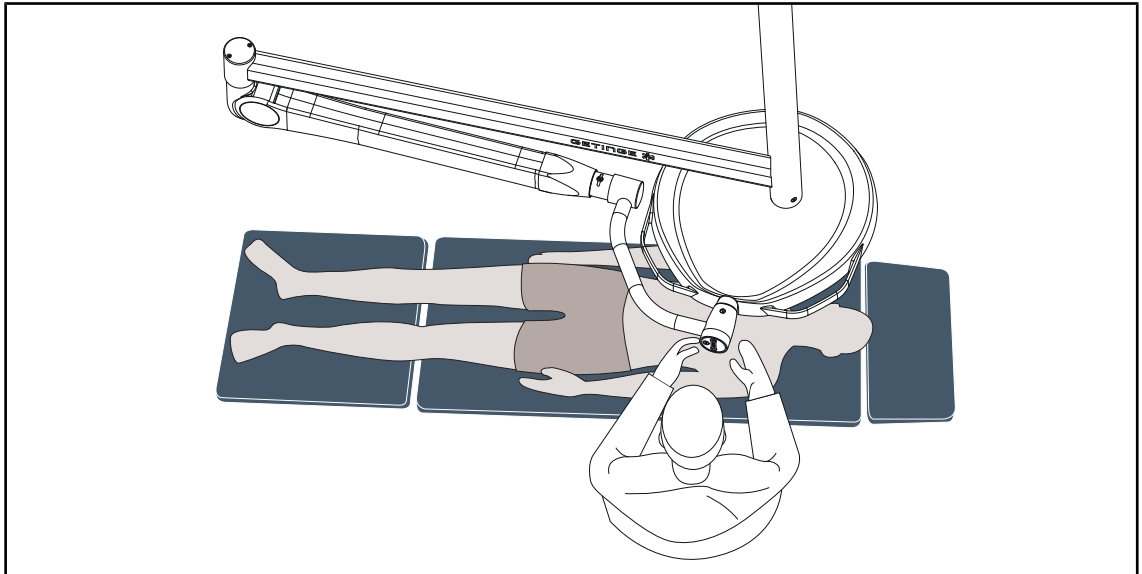


Kuva 32: Maquet EZE SHIP -kokoontalon mahdolliset kiertokulmat ja mitat.

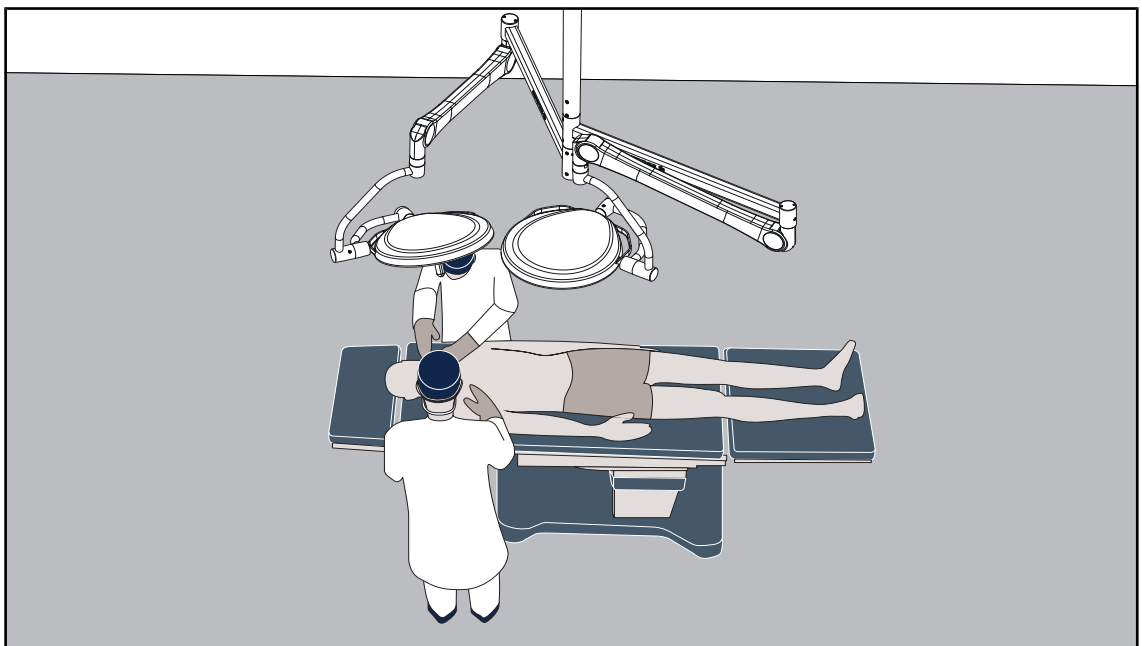


Kuva 33: Maquet EZE WAL -kokoontalon mahdolliset kiertokulmat ja mitat.

4.3.3 Esimerkkejä valaisimen kohdentamisesta etukäteen



Kuva 34: Esimerkkejä yhden kuvun Maquet EZEA -valaisimen kohdentamisesta etukäteen

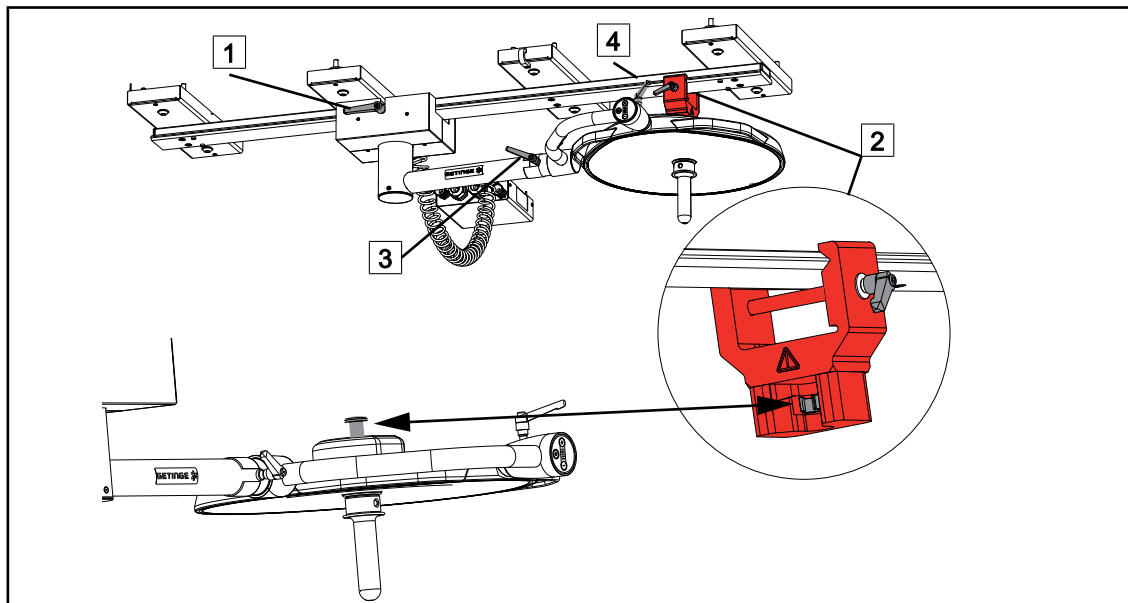


Kuva 35: Esimerkkejä kahden kuvun Maquet EZEA -valaisimen kohdentamisesta etukäteen

Leikkaussalivalaisin on sijoitettava leikkausalueen yläpuolelle siten, että valon voimakkuutta alueella voidaan ohjata:

- Kahden kuvun -mallissa ensimmäinen kupu asetetaan niin, että sen valokeila osuu kohtisuoraan haluttuun alueeseen, toinen kupu on siirrettävänä lisänä, kun tarvitaan valaistusta eri kulmista.
- Valaisin asetetaan sopivalle etäisyydelle niin, että se kattaa halutun alueen eikä ole kirurgin tiellä. Ihanne-etäisyys on 1–1,3 m.
- Valaisin sijoitetaan siten, ettei se häiritse leikkaustiimin toimintaa eikä välineistöä.

4.3.4 Erikoistapaus EZEА SHIP (kuljetus)



Kuva 36: Maquet EZEА SHIP -kokoönpanon avaaminen tai lukitseminen.

Avaa Maquet EZEА SHIP -kokoönpano käyttöä varten tai kiristä kuljetusta varten.

- Avaa käyttöä varten:
 - Vapauta vaunu kiertämällä kääntövipua **1** vähintään kaksi kierrosta ja vapauta sitten kupu telakasta siirtämällä vaunua kiskoa pitkin.
 - Kierrä kääntövipua **2** ja irrota telakka kiskosta.
 - Suuntaa kupua kiertämällä ripustusputkea ja lukitse vaunu ja kierto sitten kiertämällä kääntövipua **1**.
- Lukitse kuljetusta varten:
 - Käännä jarrukahvaa **4**, jolloin nivelvarren kulmaa voi säätää ja kupua suunnata vaakatasossa, ja lukitse kiristämällä jarrukahva.
 - Käännä jarrukahvaa **3**, jolloin kiinteän ripustuksen kulmaa voi säätää ja kupua suunnata vaakatasossa, ja lukitse kiristämällä jarrukahva.
 - Kierrä auki vipua **1**, jotta voit suunnata kuvun kiskon yläpuolelle.
 - Työnnä telakkaa kiskoa pitkin, avaa kääntövipua **2**.
 - Työnnä kupu telakkaan siirtämällä sitä ja lukitse vaunu sitten kiertämällä kääntövipua **1**.

4.4 Suorita akkujen testaus seinään kiinnitettävästä ohjauspaneelista.

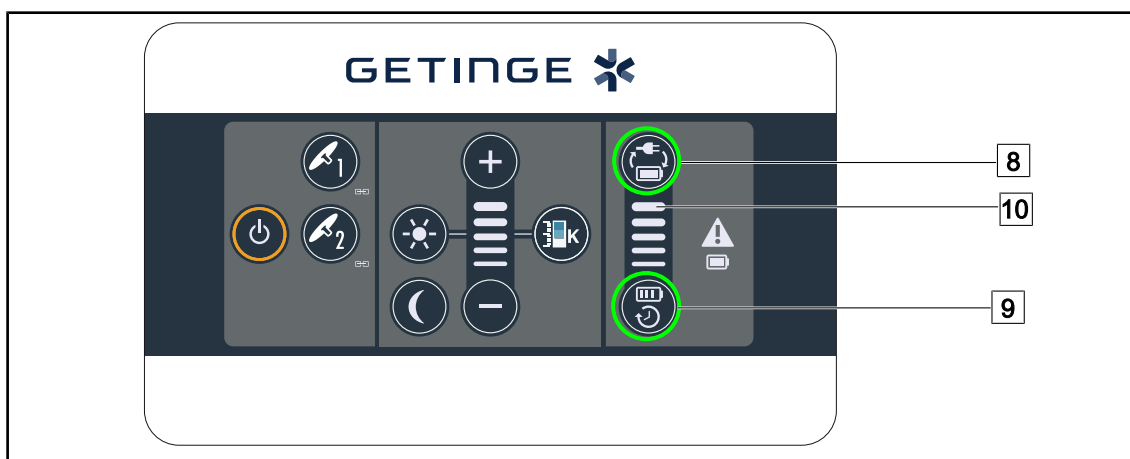


VAROITUS!

Vammojen vaara

Akkujen toiminta-ajan testaus tyhjentää akut täysin.

Akkujen toiminta-ajan testausta ei saa suorittaa juuri ennen leikkausta. Akut tarvitsevat aikaa latautuakseen uudelleen.



Kuva 37: Akkujen testaus

Varavirtajärjestelmään siirtymisen testaus

1. Sammuta valaistus.
2. Paina **Akkukäyttöön siirtymisen testaus** [8] -painiketta.
 - Jos testi onnistuu, akkujen varaustason merkkivalo [10] vilkkuu vihreänä. Jos testi epäonnistuu, akkujen varaustason merkkivalo [10] vilkkuu punaisena.
3. Jos testi epäonnistuu, ota yhteys Getinge-huoltoon.
4. Paina uudestaan **Akkukäyttöön siirtymisen testaus** [8] -painiketta, kunnes painikkeen valo sammuu.
 - Valaisin on päällä tasolla 3 ja valmis käytettäväksi.

Akkujen toiminta-ajan testauksen käynnistys (vain kun käytössä on Getingen varavirtajärjestelmä)

1. Sammuta valaistus.
2. Paina **Akkujen toiminta-ajan testaus** [9] -painiketta, kunnes painikkeen valo syttyy.
 - Jos testi onnistuu, akkujen varaustason merkkivalo [10] vilkkuu vihreänä. Jos testi epäonnistuu, akkujen varaustason merkkivalo [10] vilkkuu punaisena.
3. Jos testi epäonnistuu, ota yhteys Getinge-huoltoon.
 - Valaisin sammuu testin päätyttyä.
4. Paina uudestaan **Akkujen toiminta-ajan testaus** [9] -painiketta, kunnes painikkeen valo sammuu.



HUOMAUTUS

Akkujen toiminta-ajan testauksen voi keskeyttää milloin tahansa painamalla **Akkujen toiminta-ajan testaus** [9] -painiketta.

Akuilla on kolmen vuoden takuu.

5 Toimintahäiriöt

Mekaaniset toimintahäiriöt

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Steriloitava kahva ei kiinnity kunnolla.	Lukitusmekanismi on vahingoittunut	Vaihda kahva uuteen.
Laitteen poikkeava liikkuvuus	Jarru(je)n kuluminen	Pyydä koulutettua henkilöä vaihtamaan jarrut.
	Jarru(t) on säädetty väärin.	Pyydä koulutettua henkilöä säätämään jarrut.
Laitetta on liian jäykkä käsitellä	Mekaaninen jumitus	Ota yhteys Getinge-huoltoon.

Taul. 14: Mekaaniset toimintahäiriöt

Sähköinen/optinen

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Kuvun valo ei syty	Sähkökatkos	Ota yhteyttä laitoksen huoltoon
	Muu syy	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Kuvun valo ei sammu	Tiedonsiirtohäiriö	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
LED-lamppurypäs tai yksittäinen LED-lamppu ei pala	LED-kortti on viallinen	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Valo vilkkuu	LED-kortti on viallinen	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Ohjauspainike ei reagoi kosketukseen	Ohjauspaneeli on viallinen	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Tiedonsiirtohäiriö	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Toiminto ei ole käytössä laitteellasi	Ei sov.

Taul. 15: Optiset toimintahäiriöt

6 Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi



VAROITUS!

Infektiovaara

Puhdistus- ja sterilointimenettelyt vaihtelevat huomattavasti terveydenhoito-laitosten ja paikallisen lainsäädännön mukaan.

Ota yhteyttä laitoksesi puhtaudesta vastaaviin asiantuntijoihin. Noudata tuot-teista ja menettelytavoista annettuja suosituksia.

6.1 Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS!

Vaurioiden vaara

Puhdistuksen yhteydessä laitteen sisään pääsevä neste voi aiheuttaa toimin-tahäiriöitä.

Älä puhdista laitetta runsaalla vedellä äläkä suihkuta pesuliuosta suoraan laitteelle.



VAROITUS!

Infektiovaara

Jotkin pesuaineet tai -menetelmät voivat vahingoittaa laitteen maalipintaa, josta voi irrota hiukkasia leikkausalueelle toimenpiteen aikana.

Älä käytä desinfiointivaikuttajia, jotka sisältävät glutaarialdehydia, fenolia tai jodia. Älä käytä savudesinfiointimenetelmiä.



VAROITUS!

Palovamman vaara

Jotkin laitteen osat ovat kuumia käytön jälkeen.

Varmista ennen puhdistusta, että laite on pois päältä ja jäähtynyt.

Yleiset puhdistus-, desinfiointi- ja turvallisuusohjeet

Tavanomaisessa käytössä laitteen puhdistukseen ja desinfiointiin riittää kevyt desinfiointi. Itse asiassa tätä laitetta ei ole luokiteltu kriittiseksi ja sen infektioriskitaso on matala. Desinfiointitasoa voidaan kuitenkin nostaa infektioriskitason mukaan keskitasolta korkeaksi.

Vastuullisen tahon on kuitenkin noudatettava kansallisia vaatimuksia (standardeja ja ohjeita) hy-gienia- ja desinfiointikysymyksissä.

6.1.1 Laitteen puhdistus

1. Irrota steriloitava kahva.
2. Puhdista laitteisto pintojen puhdistusaineeseen kostutetulla liinalla ja noudata ainevalmistajan laimennus-, vaikutusaika- ja lämpötilasuosituksia. Käytä heikosti alkalista puhdistusainetta (saippualiuosta), joka sisältää vaikuttavia aineita, kuten pesuaineita ja fosfaatteja. Älä käytä hankaavia aineita, koska ne vahingoittavat pintoja.
3. Huuhtelee puhdistusaine laitteesta vedellä ja kostealla liinalla, kuivaa kuivalla liinalla.

6.1.2 Laitteen desinfiointi

Levitä desinfiointiainetta liinalla kaikille pinnoille valmistajan ohjeiden mukaisesti.

6.1.2.1 Käytettävät desinfiointiaineet

- Desinfiointiaineet eivät ole sterilointiaineita. Ne vähentävät mikro-organismeja laadullisesti ja määrällisesti.
- Käytä vain pintojen desinfiointiaineita, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita:
 - Kvartaariset ammoniumyhdisteet (bakteriostaatit Gram - ja bakteriostaatit Gram +, vaihteleva vaikutus vaipallisiin viruksiin, ei vaikutusta paljaisiin viruksiin, fungistaattinen, ei itiöidenvastaista toimintaa).
 - Guanidiinin sivutuotteet tai
 - Alkoholit

6.1.2.2 Sallitut vaikuttavat aineet

Luokka	Vaikuttavat aineet
Heikko desinfiointitaso	
Kvaternaariset ammoniumit	<ul style="list-style-type: none">▪ Didekyylidimetyyliammoniumkloridi▪ Alkyyliidimetyyliammoniumkloridi▪ Dioktyyliidimetyyliammoniumkloridi
Biguanidit	<ul style="list-style-type: none">▪ Polyheksametyleenibiguanidihydrokloridi
Keskitasoinen desinfiointi	
Alkoholit	<ul style="list-style-type: none">▪ Propaani-2-ol
Korkea desinfiointitaso	
Hapot	<ul style="list-style-type: none">▪ Sulfamiinihappo (5 %)▪ Omenahappo (10 %)▪ Etyleenidiamiinitetraetikkahappo (2,5 %)

Taul. 16: Luettelo vaikuttavista aineista, joita voidaan käyttää

Esimerkkejä testatuista kaupallisista tuotteista

- Valmistaja ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Muu tuote: Isopropyylialkoholi 20 % tai 45 %

6.2 Steriloitavien Maquet Sterigrip -kahvojen puhdistus ja sterilointi

6.2.1 Ennen puhdistusta

Liota kahvoja välittömästi käytön jälkeen puhdistusaine-desinfiointiainekylvyssä, joka ei sisällä aldehydiä. Näin ehkäiset lian kuivumisen kahvoihin.

6.2.2 Puhdistus manuaalisesti

1. Upota kahvat 15 minuutiksi pesuaineliuokseen.
2. Pese pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla liinalla.
3. Varmista, ettei kahvoihin jää mitään tahroja, vaan että ne ovat täysin puhtaat. Jos likaa jää, käytä ultraäänipuhdistusta.
4. Huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä, ettei kahvoihin jää pesuainejäämiä.
5. Anna kahvan kuivua itsestään tai kuivaa se kuivalla liinalla.



HUOMAUTUS

Käytä pesuainetta, joka ei sisällä entsyymejä. Entsyymejä sisältävät pesuaineet voivat vahingoittaa materiaalia. Älä upota kahvoja tällaisiin aineisiin pitkäksi aikaa ja huuhtelee aine huolellisesti pois.

6.2.3 Puhdistus pesu- ja desinfiointikoneessa

Kahvat voidaan puhdistaa pesu- ja desinfiointikoneessa ja huuhdella enintään 93 °C:ssa. Esimerkki suositushjelmista:

Ohjelmavaihe	Lämpötila	Aika
Esipesu	18–35 °C	60 sekuntia
Pesu	46–50 °C	5 min
Neutralointi	41–43 °C	30 sekuntia
Pesu 2	24–28 °C	30 sekuntia
Huuhtelu	92–93 °C	10 min
Kuivaus	ilmassa	20 min

Taul. 17: Esimerkkejä pesu- ja desinfiointikoneen ohjelmista.

6.2.4 Maquet Sterigrip -kahvojen sterilointi



VAROITUS!

Infektiovaara

Jos steriloitavan kahvan suositeltu steriloitokertojen määrä on ylitetty, kahva voi irrota pitimestään.

Tässä ilmoitettujen sterilointiparametrien mukaan PSX-tyyppisillä steriloitavilla kahvoilla ei ole takuuta 50 käyttökerran jälkeen ja HLX- tyyppisillä 350 käyttökerran jälkeen. Noudata käyttökertasuosituksia.



HUOMAUTUS

Steriloitavat Maquet Sterigrip -kahvat on tarkoitettu steriloitaviksi höyryautoklaavissa.

1. Varmista, ettei kahvassa ole epäpuhtauksia tai säröjä.
 - Jos kahvassa on epäpuhtauksia, puhdistu se uudelleen.
 - Jos kahvassa on yksi tai useampi särö, sitä ei voi käyttää, vaan se on poistettava käytössä voimassa olevien menettelyiden mukaisesti.
2. Aseta kahvat höyryautoklaaviin
 - sterilointipakkaukseen (kaksinkertainen kääre tai vastaava) pakattuina,
 - paperiseen tai muoviseen sterilointipussiin pakattuna,
 - ilman pakkausta tai pussia lukituspainike alaspäin.
3. Laita mukaan biologiset ja/tai kemialliset indikaattorit, joiden avulla voit valvoa steriloinnin onnistumista, voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.
4. Käynnistä sterilointiohjelma höyryautoklaavin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sterilointiohjelma	Lämpötila (°C)	Aika (vähintään)	Kuivaus (vähintään)
ATNC (Prionit) Esityhjiö	134	18	–

Taul. 18: Esimerkki höyrysterilointiohjelmasta

7 Huoltotoimet

Laitteen alkuperäisen suorituskyvyn ja luotettavuuden varmistamiseksi se on huollettava ja tarkastettava kymmenen vuoden välein. Takuuajana huolto- ja tarkastustoimet suorittaa Getingen teknikko tai Getingen valtuuttama jälleenmyyjä. Takuuajan päätyttyä huolto- ja tarkastustoimet voi suorittaa Getingen teknikko, Getingen valtuuttama jälleenmyyjä tai Getingen kouluttama sairaalan teknikko. Ota yhteys jälleenmyyjään teknistä koulutusta varten.

Ehkäisevät huoltotoimet	10 vuoden välein suoritettavat
-------------------------	--------------------------------

Tietyt osat on vaihdettava laitteen käyttöä aikana, katso määräajat Huolto-ohjeesta. Huolto-ohjeessa luetellaan sähköisten, mekaanisten ja optisten osien tarkastukset sekä säännöllisesti vaihdettavat kuluvat osat leikkaussalivalaistuksen luotettavuuden ja suorituskyvyn säilyttämiseksi sekä niiden turvallisen käytön takaamiseksi.



HUOMAUTUS

Huolto-ohjeen saa paikalliselta Getinge-edustajalta. Getinge-edustajan yhteystiedot löytyvät sivulta <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tekniset tiedot

8.1 Optiset ominaisuudet

**HUOMAUTUS**1 m viite-etäisyydeltä (D_{REF}) mitatut arvot.Enimmäisvalaistusetasuus (D_{MI}) vastaa 1 m viite-etäisyyttä (D_{REF}) $\pm 10\%$.

Ominaisuudet	EZEA 300	Toleranssi
Valon voimakkuus alueen keskellä ($E_{c,MI}$)	40 000 lx – 160 000 lx	–
Enimmäisvalaistus ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,viite}$) alueen keskellä.	160 000 lx	0/- 10 %
Valokentän halkaisija d_{10}	22 cm	$\pm 10\%$
Valon jakautuminen d_{50}/d_{10}	0,6	$\pm 0,06$
Valaistuksen syvyys 60 %:ssa	70 cm	$\pm 10\%$
Väriämpötila	Kiinteä: 4 300 K Muuttuva: 4 100 K / 4 600 K	± 400 K
Värintoistoindeksi (R_a)	95	± 5
Erityinen värintoistoindeksi (R_9)	90	+10 / -20
Erityinen värintoistoindeksi (R_{13})	96	± 4
Erityinen värintoistoindeksi (R_{15})	95	± 5
Valon enimmäistehotiheys (E_{Total})	608 W/m ²	$\pm 10\%$
Valon tehotiheys teholla 3 ja sitä pienemmällä.	< 350 W/m ²	–
Lämmön/valaistusvoimakkuuden suhde	3,8 mW/m ² /lx	$\pm 0,3$
UV-valo	$\leq 0,7$ W/m ²	–
FSP-järjestelmä	Kyllä	–
Valaistusvoimakkuus taustavalotilassa	12 000 lx	± 7 klx

Taul. 19: EZEA 300 -kupujen optiikan tiedot IEC 60601-2:41-normin mukaan.

Jäännösvalaistusvoimakkuus	EZEA 300	Toleranssi
Yhdellä maskilla	35 %	± 10
Kahdella maskilla	45 %	± 10
Simuloidussa leikkauskohdassa	100 %	± 10
Simuloidussa leikkauskohdassa, kun käytetään yhtä maskia.	35 %	± 10
Simuloidussa leikkauskohdassa, kun käytetään kahta maskia.	45 %	± 10

Taul. 20: EZEA 300 -kuvun jäännösvalaistusvoimakkuus EN 60601-2-41 -standardin mukaisesti.

Fotobiologiset vaaratekijät



VAROITUS!

Vammojen vaara

Tuote lähettää optista säteilyä, joka saattaa aiheuttaa vaaraa. Voi aiheuttaa silmävamman.

Käyttäjä ei saa katsoa suoraan leikkaussalivalaisimen valonlähteeseen. Potilaan silmät on suojattava kasvoleikkauksissa.



VAROITUS!

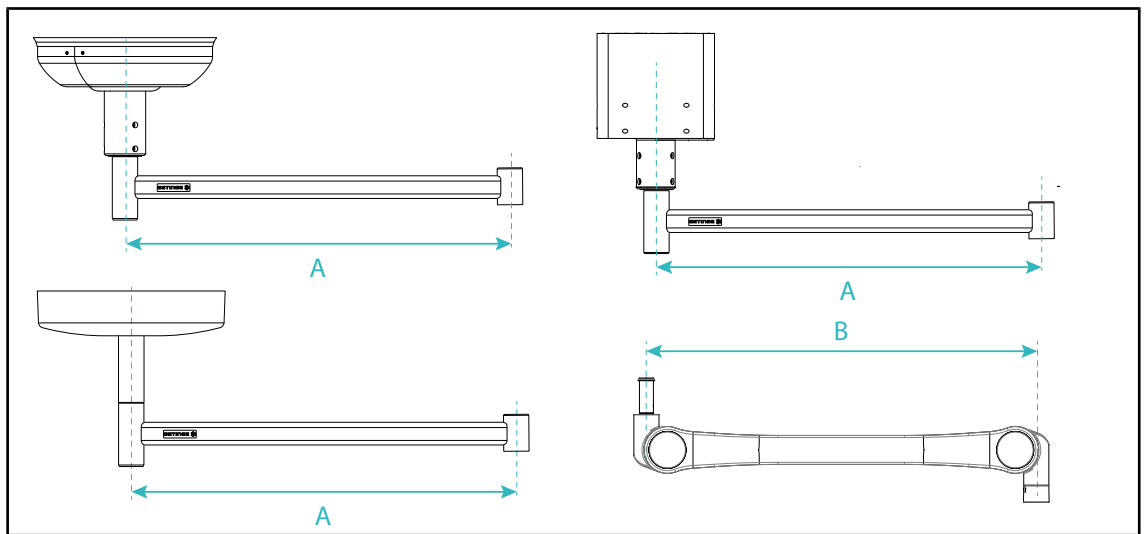
Vammojen vaara

Tuote lähettää optista säteilyä, joka saattaa aiheuttaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.

Tuotteen lähettämä optinen säteily noudattaa altistumisrajoja, mikä auttaa vähentämään fotobiologisten vaarojen riskiä IEC 60601-2-41-stanfardin mukaisesti.

8.2 Laitteiston mekaaniset ominaisuudet

Ripustusvarsi ja jousitettu varsi



Kuva 38: Ripustusvarren ja jousitetun varren mitat

Ripustusvarsi SB (A)	Jousitettu varsi (B)
850 mm 1000 mm 1150 mm	SB-ripustuksellinen SF: 792 mm (≈ 31,2 tuumaa) SB-ripustuksellinen DF: 910 mm (≈ 35,8 tuumaa)

Taul. 21: Taulukko: Ripustusvarsien ja jousitettujen varsien mahdolliset mitat

Kupu

Ominaisuudet	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Kuvun paino, yksiosainen nivelvarsi	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Kuvun paino, kaksiosainen nivelvarsi	7,4 kg	ei sov.	ei sov.
Kuvun halkaisija (kahvan kanssa)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Taul. 22: Taulukko: Kuvun mekaaniset ominaisuudet

Virransyöttö

Ominaisuudet	EPS-irransyöttö
Seinään kiinnitettävän EPS-kotelon mitat (K x P x S)	310 x 400 x 145 mm
Akkukotelon mitat (EPS MB) (K x P x S)	310 x 400 x 145 mm
EPS 10:n paino	3,5 kg
EPS 20:n paino	4 kg
Akkukotelon 1H 240V (EPS MB1) paino (akkujen kanssa)	10 kg
3H -240 V (EPS MB3) akkukotelon paino (akkujen kanssa)	20 kg

Taul. 23: Seinään kiinnitettävän EPS-irransyötön mekaaniset ominaisuudet

Ominaisuudet	EPS-irransyöttö
Kattomallisen EPS-virtalähteen kotelon mitat (K x P x S)	72,7 x 236 x 240 mm
Kattomallisen EPS 20-virtalähteen kotelon mitat (K x P x S)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Kattomallisen EPS 10:n paino	1,5 kg
Kattomallisen EPS 20:n paino	3 kg

Taul. 24: Kattomallisen EPS-virtalähteen mekaaniset ominaisuudet

Ominaisuudet	Virtalähde WPS 24
Kattomallisen WPS 10-virtalähteen mitat (K x P x S)	72,7 x 236 x 240 mm
Kattomallisen WPS 20-virtalähteen mitat (K x P x S)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Kattomallisen WPS 10:n paino	3 kg
Kattomallisen WPS 20:n paino	6 kg

Taul. 25: WPS-virtalähteen mekaaniset ominaisuudet

8.3 Sähköliitännän tiedot

Sähköliitännän tiedot	EZEA 300
EPS-tulojännite	100–240 Vac, 50/60 Hz
Teho	Yksi kupu: 120 VA Kaksi kupua: 240 VA
Kuvun sähkönkulutus	80 VA
Kuvun ottojännite	20–28 Vdc
Ledien keskimääräinen käyttöikä	≥ 60 000 tuntia normin TM-21:2012 mukaan ≥ 55 000 tuntia normin TM-21:2016 mukaan
Akkujen latausaika	16 tuntia (akku 3 h) / 5 tuntia (akku 1 h)

Taul. 26: EPS-sähköliitännän tietojen taulukko

Sähköliitännän tiedot	EZEA 300
WPS 24-ottojännite	24 Vac tai 24 Vdc, 50/60 Hz
Teho	Yksi kupu: 200 VA Kaksi kupua: 400 VA
Kuvun sähkönkulutus	80 VA
Kuvun ottojännite	20–28 Vdc
Ledien keskimääräinen käyttöikä	≥ 60 000 tuntia normin TM-21:2012 mukaan ≥ 55 000 tuntia normin TM-21:2016 mukaan

Taul. 27: WSP-sähköliitännän tietojen taulukko

8.4 Muut ominaisuudet

Sähköiskusuojaus	I luokka
Lääkinnällisten laitteiden luokitus Euroopassa, Kanadassa, Koreassa, Japanissa, Brasiliassa ja Australiassa	I luokka
Lääkintälaitteiden luokitus USA:ssa ja Taiwanissa	II luokka
Koko laitteen suojaluokka	IP 20
Kupujen suojaluokka	IP 54
EMDN-nimikkeistö	Z12010701
GMDN-koodi	12 282
CE-merkinnän vuosi	2023

Taul. 28: Sääntöjen mukaiset ominaisuudet

8.5 EMC-lausuma

**HUOMIO!**

Laitteen toimintahäiriön vaara
Laitteiston käyttö yhdessä muiden laitteiden kanssa voi haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Älä käytä laitteistoa toisten laitteiden vieressä tai aseta sitä muiden laitteiden päälle, ellei ole varmistanut etukäteen, että laitteisto ja nämä muut laitteet toimivat tällaisessa tapauksessa normaalisti.

**HUOMIO!**

Laitteen toimintahäiriön vaara
Radiotaajuista säteilyä käyttävien viestintälaitteiden (mukaan luettuina antennikaapelit ja ulkoiset antennit) käyttö laitteiston tai sen kaapelien läheisyydessä saattaa haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Älä käytä radiotaajuussäteilyä käyttäviä viestintälaitteita alle 30 cm etäisyydellä laitteistosta.

**HUOMAUTUS**

Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa valaistuksen tilapäisen sammumisen tai valon tilapäistä vilkkumista, mutta laite palautuu alkuasetuksiin häiriöiden päätyttyä.

Testityyppi	Testausmenetelmä	Taajuuskaista	Raja-arvot
Keskeisten liitäntäporttien päästömittaus	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
Sähkömagneettisen kentän mittaus	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

Taul. 29: EMC-lausuma

¹ Päästöominaisuuksiensa perusteella tämä laite sopii käytettäväksi teollisuudessa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Kun sitä käytetään asuinympäristössä, (johon vaatimuksena on yleensä CISPR 11, luokka B), laitteen suojaus ei ole riittävä, joten se saattaa aiheuttaa häiriöitä radiotaajuisiin yhteyksiin. Käyttäjän voi tällöin olla tarpeen korjata ongelmaa esimerkiksi siirtämällä laite toiseen paikkaan tai suuntaamalla se toisin.

Testityyppi	Testausmenetelmä	Testitaso: terveydenhuollon ympäristö
Sähköstaattisen purkauksen sietotesti	EN 61000-4-2	Kontaktipurkaus: ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Säteilevän sähköstaattisen kentän sietotesti	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Langattomien laitteiden radiotaajuudet 9–28V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Nopeiden/transienttipurskeiden sietotesti	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO >3 m: ± 1 kV–100 kHz
Syöksyaallon sietotesti	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ 1 kV differentiaalimuoto $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV yhteismuoto
Johtuvien radiotaajuushäiriöiden sietotesti	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Jännitteen vajoamien ja lyhyiden katkosten sietotesti	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

Taul. 30: EMC-lausuma

8.5.1 FCC PART 15 (vain USA)

Materiaalit on koestettu testein, jotka osoittavat niiden täyttävän kategorian A digitaalisille laitteille asetetut rajoitukset FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Rajoitusten tarkoituksena on taata riittävä suoja vahingollisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Laitte voi lähettää, käyttää ja säteillä radiotaajuusenergiaa ja ellei sitä ole asennettu ja käytetty asennus- ja käyttöohjeen mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriöitä radioyhteyksiin. Tämän laitteen käyttö asuinalueella voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä, joiden ehkäisyn kustannuksista käyttäjän on vastattava itse.

9 Jätteiden hallinta

9.1 Pakkauksen hävittäminen

Kaikki laitteen käyttöön liittyvät pakkaukset tulee käsitellä vastuullisesti ja kierrättää.

9.2 Tuote

Laitteistoa ei saa hävittää talousjätteiden mukana, sillä se kerätään hyödynnettäväksi, uudelleenkäytettäväksi tai kierrätettäväksi.

Lue käytöstä poistetun laitteen käsittelyä koskevat ohjeet Maquet EZE:n laitteiston käytöstä poistamisen ohjeesta (ARD01845). Saat asiakirjan paikalliselta Getingen edustajaltasi.

Likaisia steriloitavia kahvoja ei saa heittää talousjätteeseen.

9.3 Sähköiset ja elektroniset osat

Kaikki tuotteen käyttöänsä aikana käytetyt sähköiset ja elektroniset osat on hävitettävä vastuullisesti paikallisten sääntöjen mukaisesti.

Muistiinpanot


*Maquet EZE, FSP, MAQUET, GETINGE ja GETINGE GROUP ovat Getinge AB:n, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä.

**DEVON on Covidien LP:n, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

**DEROYAL on Covidien LP:n, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

** SURFA'SAFE on Laboratoires ANIOSin, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

GETINGE 

 Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
FR-45074 ORLÉANS CEDEX 2, Ranska
Puh.: +33 2 38 25 88 88 Faksi: +33 2 38 25 88 00

IFU 01841 FI 06 2026-01-22

CE