

Notice d'Utilisation

Maquet EZEA

Droits d'auteur

Tous droits réservés. Toute duplication, adaptation ou traduction est interdite sans autorisation écrite préalable, sauf dans le cadre des lois sur les droits d'auteur.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Sous réserve de modifications techniques

En cas de développement ultérieur du produit, les illustrations et caractéristiques techniques fournies/appliquées dans la présente notice peuvent légèrement différer de l'état actuel.

V06 22.01.2026



Sommaire

1	Introduction	5
1.1	Préface	5
1.2	Responsabilité	5
1.3	Autres documents liés à ce produit	5
1.4	Informations sur le document	6
1.4.1	Abréviations	6
1.4.2	Symboles utilisés dans le document.....	6
1.4.2.1	Renvois	6
1.4.2.2	Repères numériques.....	6
1.4.2.3	Actions et résultats	6
1.4.2.4	Menus et boutons.....	6
1.4.2.5	Niveaux de danger	7
1.4.2.6	Indications	7
1.4.3	Définitions	7
1.4.3.1	Groupes de personnes.....	7
1.4.3.2	Types d'éclairages	8
1.5	Symboles sur le produit et l'emballage	8
1.6	Vue d'ensemble du produit.....	9
1.6.1	Coupoles.....	11
1.6.1.1	Fonctions de base	12
1.6.1.2	Options	13
1.6.1.3	Accessoires	14
1.7	Étiquette d'identification du produit.....	15
1.8	Normes appliquées.....	15
1.9	Informations sur l'usage prévu.....	19
1.9.1	Usage prévu.....	19
1.9.2	Indications.....	19
1.9.3	Utilisateur prévu	20
1.9.4	Usage inapproprié.....	20
1.9.5	Contre-indication.....	20
1.10	Performance essentielle	20
1.11	Bénéfice clinique	20
1.12	Garantie	20
1.13	Durée de vie du produit	20
1.14	Instructions pour réduire l'impact environnemental	21
2	Informations liées à la sécurité.....	22
2.1	Conditions environnementales	22
2.2	Consignes de sécurité	22
2.2.1	Utilisation sûre du produit	22
2.2.2	Électriques	24
2.2.3	Optiques.....	24
2.2.4	Infection	24



3	Interfaces de contrôle	25
3.1	Voyants d'alarme (uniquement sur report mural)	26
4	Utilisation	27
4.1	Inspections quotidiennes avant utilisation	27
4.2	Commander l'éclairage	31
4.2.1	Allumer/éteindre l'éclairage.....	31
4.2.2	Ajuster l'éclairage.....	32
4.2.3	Synchroniser les coupoles	33
4.3	Positionner son éclairage	34
4.3.1	Installation et retrait de la poignée stérilisable	34
4.3.2	Manipuler la coupole.....	36
4.3.3	Exemples de prépositionnements.....	39
4.3.4	Cas spécial EZEA SHIP (Transport).....	40
4.4	Réaliser les tests batterie via le clavier de commande mural.....	41
5	Anomalies et pannes de fonctionnement	42
6	Nettoyage/Désinfection/Stérilisation	43
6.1	Nettoyage et désinfection du système.....	43
6.1.1	Nettoyage du dispositif.....	43
6.1.2	Désinfection du dispositif	44
6.1.2.1	Désinfectants à utiliser	44
6.1.2.2	Principes actifs autorisés.....	44
6.2	Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip.....	45
6.2.1	Préparation du nettoyage.....	45
6.2.2	Dans le cadre d'un nettoyage manuel	45
6.2.3	Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur.....	45
6.2.4	Stérilisation des poignées Maquet Sterigrip.....	46
7	Maintenance	47
8	Caractéristiques techniques	48
8.1	Caractéristiques optiques	48
8.2	Caractéristiques mécaniques	49
8.3	Caractéristiques électriques	50
8.4	Autres caractéristiques	51
8.5	Déclaration CEM	52
8.5.1	FCC PART 15 (pour les USA uniquement).....	54
9	Gestion des déchets	55
9.1	Élimination de l'emballage	55
9.2	Produit	55
9.3	Composants électriques et électroniques.....	55

1 Introduction

1.1 Préface

Votre établissement hospitalier a opté pour la technologie médicale novatrice de Getinge. Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez.

Getinge est l'un des premiers fournisseurs au monde d'équipements médicaux pour les salles d'opération, salles hybrides, salles d'induction, unités de soins intensifs et transport de patients. Getinge place toujours les besoins du personnel de santé et des patients au premier plan lors du développement de ses produits. Que ce soit en matière de sécurité, d'efficacité ou d'économie, Getinge apporte des solutions aux contraintes des hôpitaux.

Fort de son savoir-faire en éclairages opératoires, bras de distribution plafonniers et solutions multimédia, Getinge place la qualité et l'innovation au centre de ses préoccupations afin de servir au mieux les patients et le personnel de santé. Les éclairages opératoires Getinge sont mondialement reconnus pour leur design et leurs innovations.

1.2 Responsabilité

Modifications faites sur le produit

Aucune modification du produit ne peut être effectuée sans l'accord préalable de Getinge

Usage conforme du dispositif

Getinge ne pourra être tenu responsable des dommages, directs ou indirects, résultant d'actions qui ne sont pas en accord avec cette notice d'utilisation.

Installation et maintenance

Les opérations d'installation, de maintenance et de démontage doivent être effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge.

Formation sur le dispositif

La formation doit être dispensée directement sur le dispositif par un personnel agréé par Getinge.

Compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux

N'installer sur le système que des dispositifs médicaux homologués selon la norme IEC 60601-1.

Les données de compatibilité sont détaillées dans le chapitre Caractéristiques techniques.

Les accessoires compatibles sont détaillés dans le chapitre concerné.

En cas d'incident

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.3 Autres documents liés à ce produit

- Notice des Recommandations d'Installation Maquet EZEA (réf. ARD01846)
- Notice d'Installation Maquet EZEA (réf. ARD01844)
- Notice de Maintenance Maquet EZEA (réf. ARD01840)
- Notice de Réparation Maquet EZEA (réf. ARD01842)
- Notice de Désinstallation Maquet EZEA (réf. ARD01845)

1.4 Informations sur le document

Cette notice d'utilisation est destinée aux utilisateurs quotidiens du produit, superviseurs du personnel et administration de l'hôpital. Son but est de familiariser les utilisateurs avec la conception, la sécurité et le fonctionnement du produit. La notice est structurée et divisée en plusieurs chapitres séparés.

Veillez noter :

- Lire attentivement et intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit pour la première fois.
- Toujours procéder en accord avec les informations contenues dans la notice d'utilisation.
- Conserver cette notice à proximité de l'équipement.

1.4.1 Abréviations

CEM	Compatibilité ElectroMagnétique
IFU	Notice d'utilisation (Instruction For Use)
IP	Indice de protection (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Diode électroluminescente (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Non Applicable (Not Applicable)

1.4.2 Symboles utilisés dans le document

1.4.2.1 Renvois

Les références à d'autres pages dans la notice sont identifiées avec le symbole "▶▶".

1.4.2.2 Repères numériques

Les repères numériques dans les illustrations et les textes sont à l'intérieur d'un carré 1.

1.4.2.3 Actions et résultats

Les actions à effectuer par l'utilisateur sont séquencées par des numéros tandis que le symbole "➤" représente le résultat d'une action.

Exemple :

Prérequis:

- La poignée stérilisable est bien compatible avec le produit.
1. Installer la poignée sur le support.
 - Un "clic" se fait entendre.
 2. Tourner la poignée jusqu'au second "clic" pour le verrouillage.

1.4.2.4 Menus et boutons


Les noms des menus et des boutons sont en **gras**.

Exemple :

1. Appuyer sur le bouton **Sauvegarder**.
 - Les modifications sont enregistrées et le menu **Favoris** est affiché.



1.4.2.5 Niveaux de danger

Le texte dans les consignes de sécurité décrit le type de risque et comment s'en prémunir. Les consignes de sécurité sont hiérarchisées en trois niveaux que sont :

Symbole	Degré de danger	Signification
	DANGER !	Indique un risque direct et immédiat pouvant être mortel ou entraîner de très sérieuses blessures pouvant mener à la mort.
	AVERTISSEMENT !	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des blessures, un danger pour la santé ou bien des dégâts matériels graves menant à des blessures.
	ATTENTION !	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des dégâts matériels.

Tab. 1 : Niveaux de danger des consignes de sécurité

1.4.2.6 Indications

Symbole	Nature de l'indication	Signification
	INFORMATION	Assistance supplémentaire ou informations utiles qui n'impliquent pas de risques de blessures ni de risques de dégâts matériels.
	ENVIRONNEMENT	Informations relatives au recyclage ou à l'élimination appropriée des déchets.

Tab. 2 : Types d'indications présentes dans le document

1.4.3 Définitions

1.4.3.1 Groupes de personnes

Utilisateurs

- Les utilisateurs sont les personnes autorisées à utiliser le dispositif du fait de leurs qualifications ou ayant reçu une formation par une personne agréée.
- Les utilisateurs sont responsables de la sécurité d'utilisation du dispositif ainsi que du respect de son usage prévu.

Personnel qualifié :

- Le personnel qualifié regroupe les personnes ayant acquis leurs connaissances par une formation spécialisée dans le secteur de la technique médicale, ou bien du fait de leur expérience professionnelle et de leurs connaissances des règles de sécurité liées aux tâches effectuées.
- Dans les pays où l'exercice d'une profession médico-technique est soumis à certification, une autorisation est requise pour prétendre au titre de personnel qualifié.

1.4.3.2 Types d'éclairages

Éclairage chirurgical











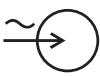

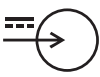









Éclairage qui émet un faisceau lumineux qui peut être orienté indépendamment d'autres faisceaux lumineux afin d'assurer un éclairage pour des opérations chirurgicales. Un éclairage chirurgical ne peut pas être de lui-même sécurisé en premier défaut. Toutefois, lorsqu'il est utilisé avec un autre éclairage chirurgical, le système d'éclairage chirurgical résultant doit être sécurisé en premier défaut.

Système d'éclairage chirurgical

Combinaison de plusieurs éclairages chirurgicaux destinés à faciliter les opérations de traitement et de diagnostic et à être utilisés dans les salles d'opération. Un système d'éclairage chirurgical doit être à sûreté intégrée et fournir un éclairage central approprié pour éclairer localement le corps du patient même en condition de premier défaut.

Exemple : Deux éclairages mobiles ou bien un éclairage mobile utilisé conjointement à un autre éclairage chirurgical (éclairage chirurgical plafonnier ou mural simple) constituent un système d'éclairage chirurgical.

1.5 Symboles sur le produit et l'emballage

	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2005)		Représentant légal du pays concerné
	Fabricant + date de fabrication		Marquage CE (Europe)
	Référence du produit		Marquage UL (Canada et États-Unis)
	Numéro de série du produit		Marquage UR (Canada et États-Unis)
	Entrée AC		Sens de l'emballage
	Entrée DC		Fragile, à manipuler avec précaution
	Sortie DC		Tenir à l'écart de la pluie
	Stand-by		Plage de température pour stockage
	Ne pas jeter avec les déchets classiques		Plage de taux d'humidité pour stockage
	Marquage Medical Device (MD)		Plage de pression atmosphérique pour stockage

1.6 Vue d'ensemble du produit

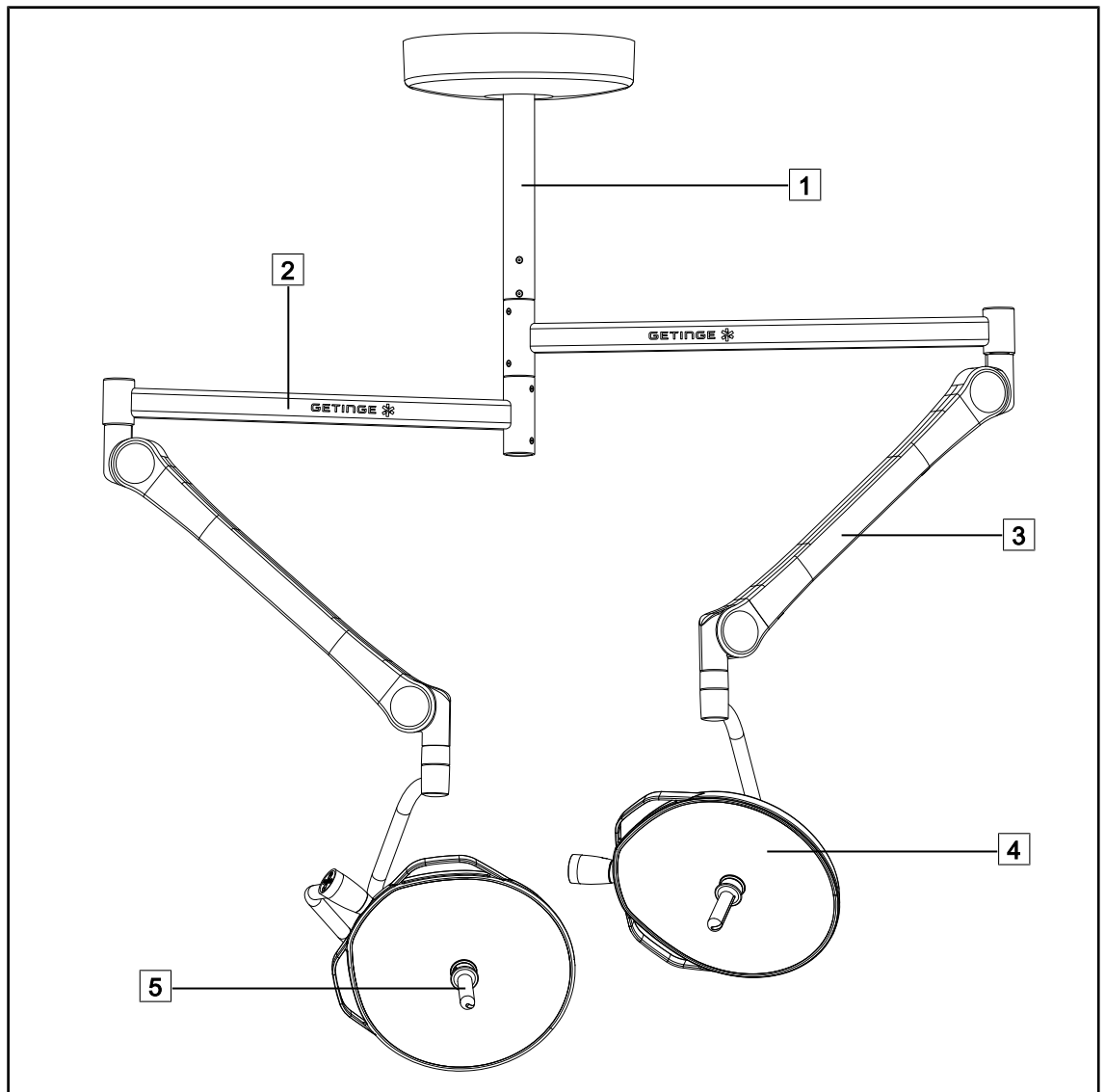


Fig. 1 : Vue d'ensemble d'une configuration double plafonnière Maquet EZE A

- | | | | |
|---|--------------------|---|----------------------|
| 1 | Tube de suspension | 4 | EZE A 300 |
| 2 | Bras de suspension | 5 | Poignée stérilisable |
| 3 | Bras ressort | | |

1

Introduction

Vue d'ensemble du produit

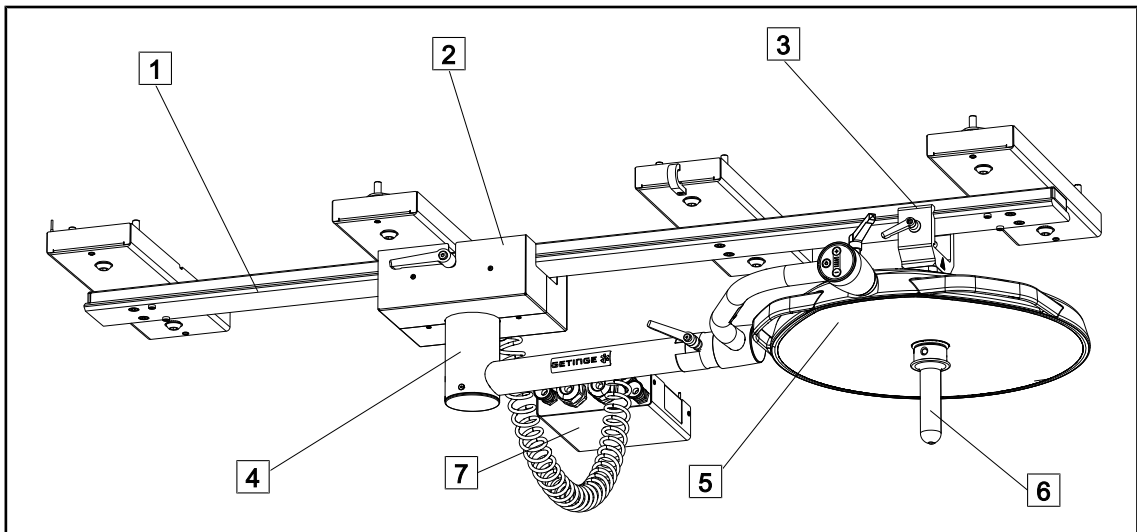


Fig. 2 : Vue d'ensemble d'une configuration Maquet EZEA SHIP

- | | |
|----------------|------------------------|
| 1 Ancre rail | 4 Suspension fixe |
| 2 Chariot | 5 EZEA 300 |
| 3 Dock parking | 6 Poignée stérilisable |

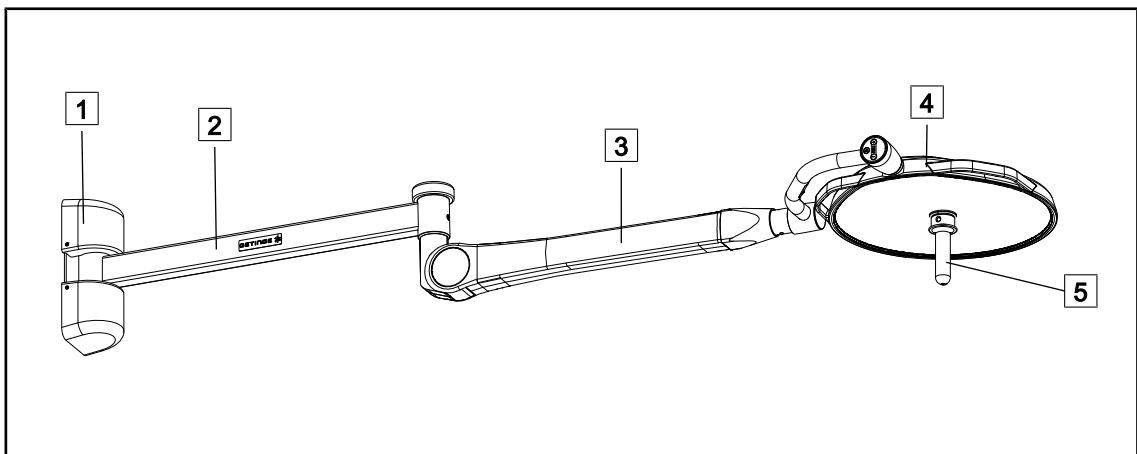


Fig. 3 : Vue d'ensemble d'une configuration Maquet EZEA WALL

- | | |
|----------------------|------------------------|
| 1 Support mural | 4 EZEA 300 |
| 2 Bras de suspension | 5 Poignée stérilisable |
| 3 Bras ressort | |

1.6.1 Coupoles

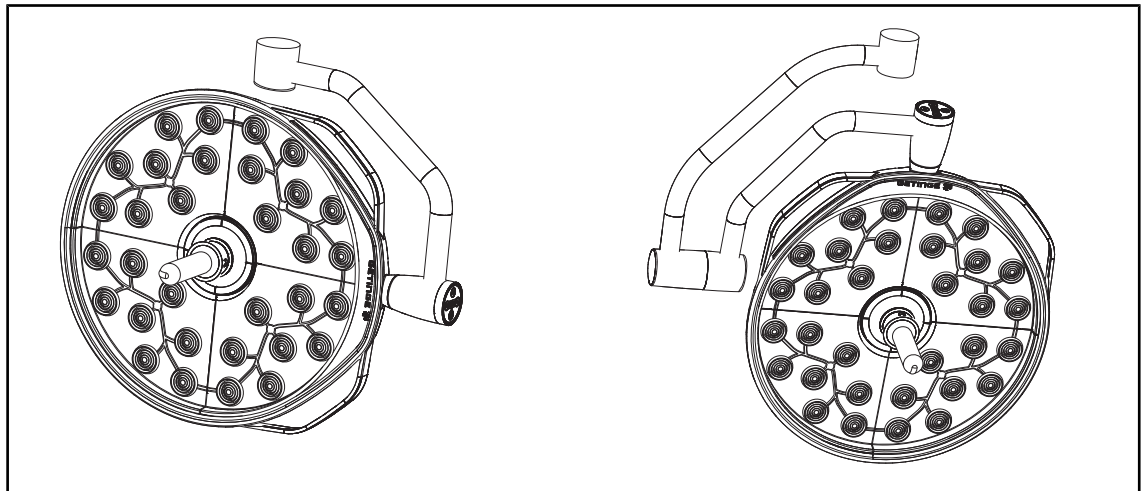


Fig. 4 : Coupoles Maquet EZEA 300

Chaque coupole comporte les éléments suivants :

- Un support pour des poignées stérilisables (non incluses dans la configuration)
- Un clavier de commande
- Deux poignées extérieures
- Une protection contre les intrusions de poussière et de liquide IP44

Chaque coupole comporte les fonctions suivantes :

- La fonction Careview
- Un éclairage d'ambiance
- Une variation de la couleur de la lumière (en option)



AVERTISSEMENT !

Risque de dessèchement des tissus ou de brûlure

La lumière est une énergie qui peut potentiellement entraîner des blessures sur le patient (ex : dessèchement des tissus, brûlure de la rétine) notamment en cas de superposition de faisceaux lumineux provenant de plusieurs coupoles ou d'intervention prolongée.

L'utilisateur doit connaître les risques liés à l'exposition de plaies ouvertes à une source lumineuse trop intense. L'utilisateur doit être vigilant et adapter le niveau d'éclairage en fonction de l'intervention et du patient concerné, notamment lors d'une intervention prolongée.

1.6.1.1 Fonctions de base

Careview

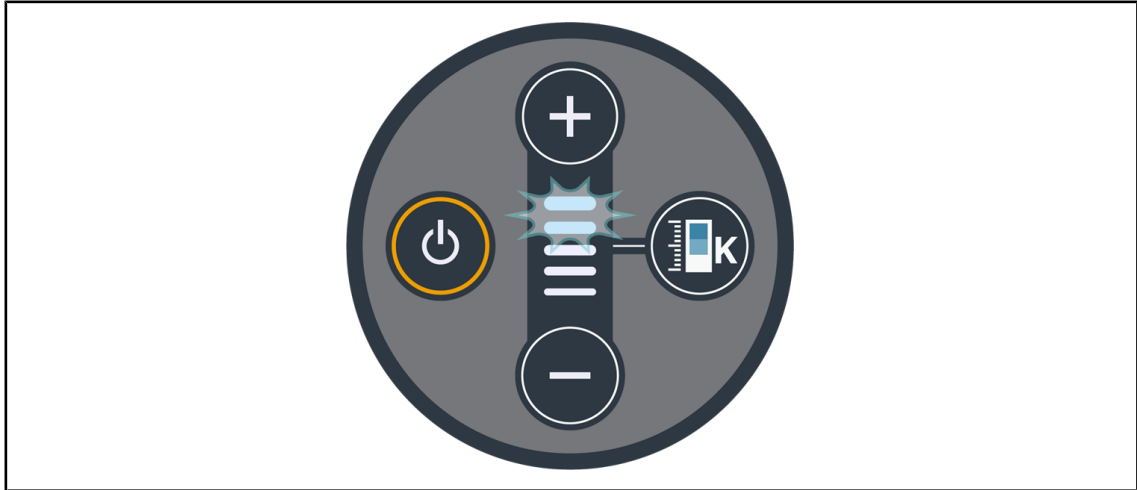


Fig. 5 : Indication Careview niveau 4 et 5

Les coupes Maquet EZEA présentent une information visuelle au niveau du clavier via deux LEDs clignotantes, permettant d'attirer l'attention de l'utilisateur sur la superposition des taches lumineuses. En effet, la lumière est une énergie qui a haute intensité peut dessécher les tissus. La norme IEC 60601-2-41 prévoit un maximum de 700W/m² acceptable pour une zone donnée c'est pourquoi il est important d'informer l'utilisateur d'un possible dépassement de cette limite. Les faisceaux lumineux de deux coupes peuvent être superposés mais lorsque les deux coupes affichent un niveau d'intensité clignotant, l'utilisateur doit être vigilant.

Éclairage d'ambiance

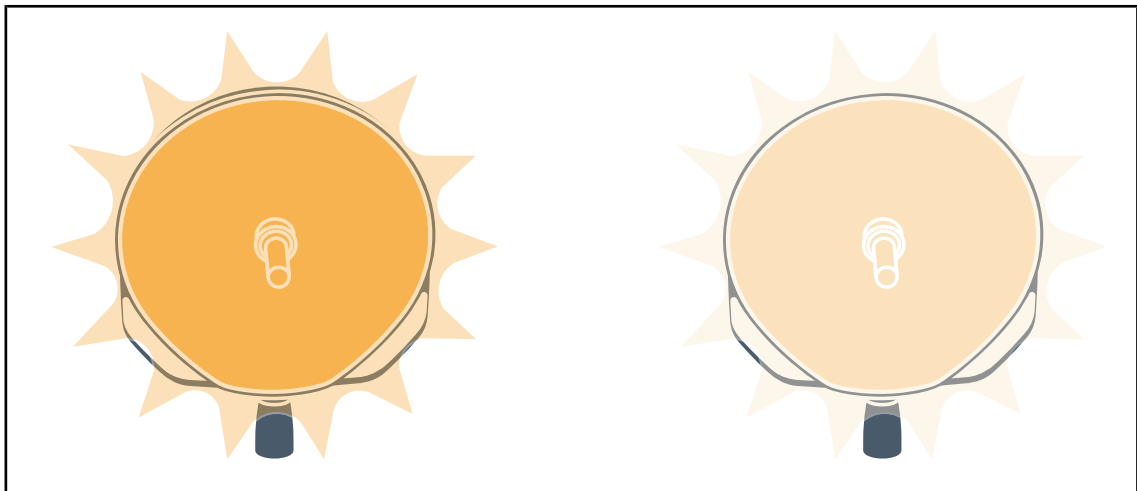


Fig. 6 : Fonction éclairage d'ambiance

L'éclairage d'ambiance fournit à l'équipe chirurgicale et à l'anesthésiste un éclairage minimal lors des procédures mini-invasives.

1.6.1.2 Options

Température de couleur variable

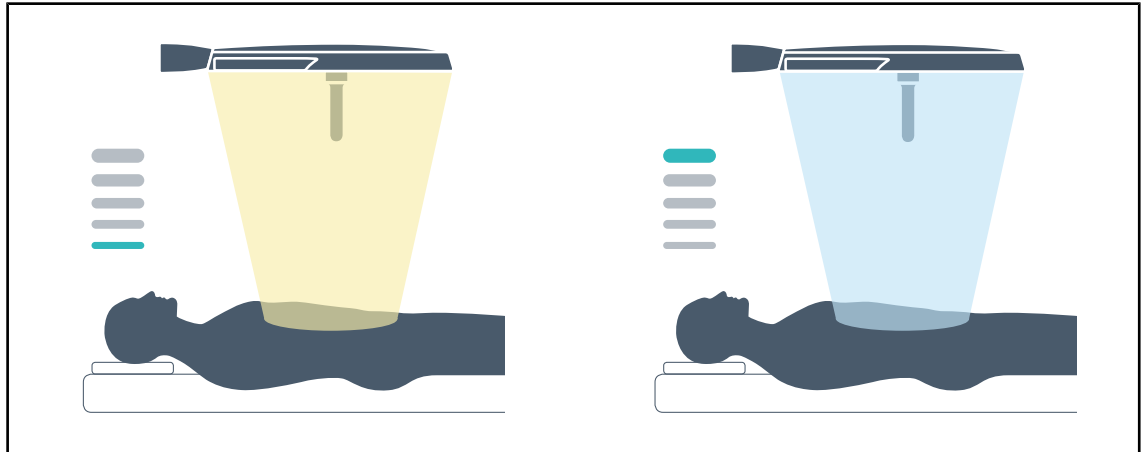


Fig. 7 : Température de couleur

La variation de la couleur de la lumière est disponible en option et permet à l'équipe chirurgicale de choisir entre un blanc chaud : 4 100K et un blanc froid : 4 600K en accord avec les préférences de visualisation.

Reportes de commande muraux

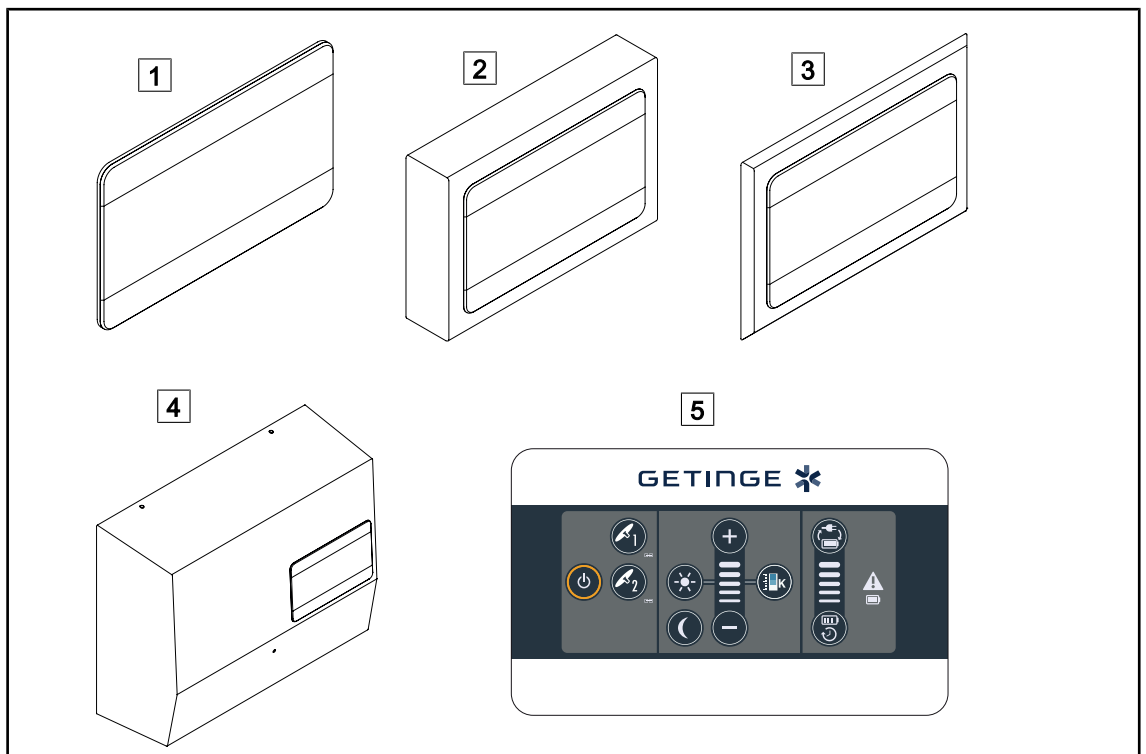


Fig. 8 : Claviers de contrôle muraux disponibles

- 1 Version encastrée
 - 2 Version en saillie
 - 3 Version encastrée avec façade
- 4 Version coffret alimentation
 - 5 Clavier de commande

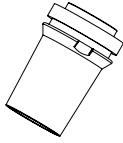
1

Introduction

Vue d'ensemble du produit

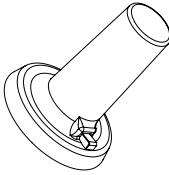
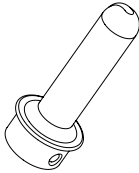
1.6.1.3 Accessoires

Supports poignées

Visuel	Description	Référence
	Adaptateur pour monter une poignée stérilisable de type STG PSX sur une coupole Maquet Ezea	Handle Holder PSX 003

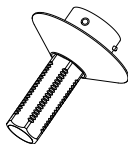
Tab. 3 : Supports poignée

Poignées stérilisables

Visuel	Description	Référence
	Lot de 5 poignées STG PSX	STG PSX 01
	Lot de 5 poignées STG HLX	STG HLX 01

Tab. 4 : Poignées stérilisables

Adaptateur pour poignées jetables

Visuel	Description	Référence
	Adaptateur pour monter une poignée jetable	DEVON HANDLE LI-TEX 3600-104

Tab. 5 : Adaptateur pour poignées jetables

1.7 Étiquette d'identification du produit

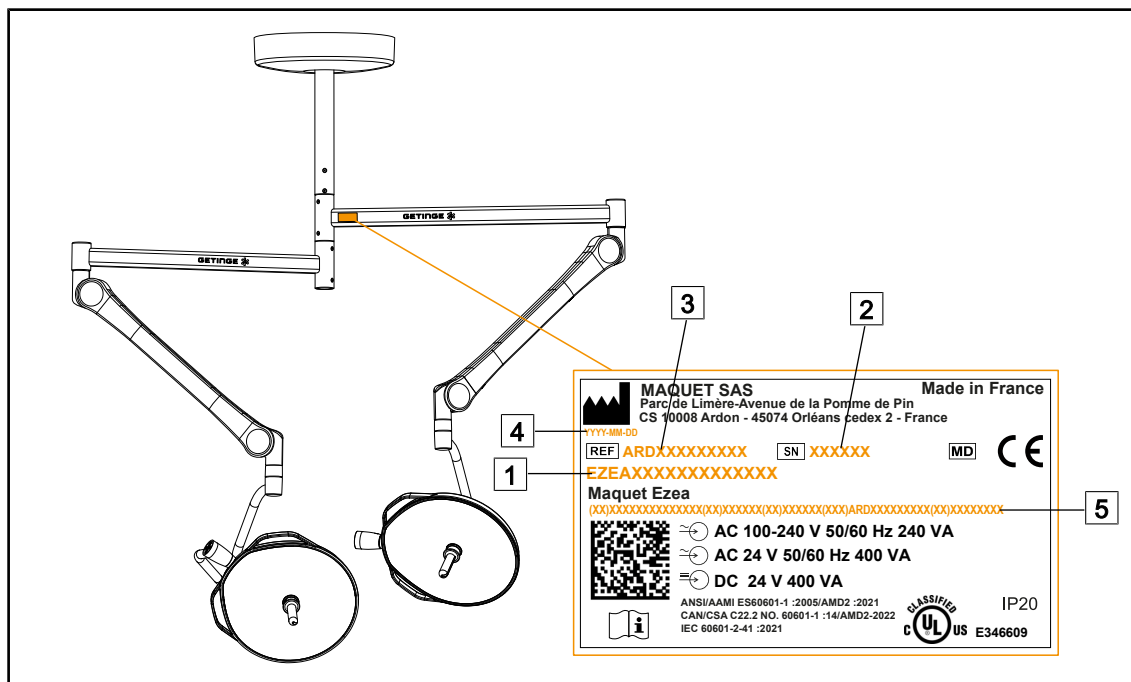


Fig. 9 : Emplacement et description de l'étiquette d'identification du produit

- | | | | |
|---|----------------------|---|---------------------|
| 1 | Nom du produit | 4 | Date de fabrication |
| 2 | Numéro de série | 5 | Identification UDI |
| 3 | Référence du produit | | |

1.8 Normes appliquées

L'appareil est conforme aux exigences de sécurité des normes et directives suivantes :

Référence	Intitulé
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	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-2-41:2021	Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic
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)	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation

Tab. 6 : Conformité aux normes relatives au produit

Référence	Intitulé
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Appareils électromédicaux - Partie 1-9 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour une conception éco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
ISO 20417:2020	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales
EN 62471:2008	Sécurité photobiologique des lampes et appareils utilisant des lampes
IEC 62311:2019	Evaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 6 : Conformité aux normes relatives au produit

Management de la qualité :

Référence	Année	Intitulé
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 : Conformité aux normes de management de la qualité

Normes et réglementations environnementales :

Pays	Référence	Version	Intitulé
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Worldwide	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA_ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 8 : Normes et réglementations environnementales

Pays	Référence	Année	Intitulé
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostics
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
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	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 9 : Conformité aux normes relatives au marché

Pays	Référence	Année	Intitulé
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	"Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 9 : Conformité aux normes relatives au marché

1.9 Informations sur l'usage prévu

1.9.1 Usage prévu

Les éclairages opératoires Maquet EZEA sont destinés à éclairer le corps du patient lors d'opérations chirurgicales, de diagnostics ou de traitements.

1.9.2 Indications

La gamme Maquet EZEA est destinée à être utilisée pour tout type de chirurgie, de traitement ou d'examen nécessitant une lumière spécifique.

1.9.3 Utilisateur prévu

- Cet équipement ne peut être utilisé que par un personnel médical ayant pris connaissance de la présente notice.
- Le nettoyage de l'équipement doit être effectué par un personnel qualifié.

1.9.4 Usage inapproprié

- Utilisation comme système d'éclairage chirurgical (une coupole) si l'interruption de l'opération constitue une mise en danger de la vie du patient.
- Utilisation d'un produit endommagé (ex : absence de maintenance).
- Dans un milieu autre que celui d'un environnement de soin de santé professionnel (ex : soin à domicile).

1.9.5 Contre-indication

Ce produit ne présente aucune contre-indication.

1.10 Performance essentielle

La performance essentielle de l'éclairage opératoire Maquet EZEA consiste à délivrer l'éclairage en direction du champ opératoire tout en limitant l'énergie thermique qui y est associée.

1.11 Bénéfice clinique

Les éclairages opératoires et d'examen sont considérés comme des compléments aux traitements ou diagnostics invasifs et non-invasifs et sont indispensables pour permettre une vision optimale aux chirurgiens et au personnel de soins.

L'aide apportée lors des opérations chirurgicales et d'examens démontre leur bénéfice clinique indirect. Les éclairages chirurgicaux à base de LED offrent plusieurs atouts par rapport à d'autres technologies (ex : incandescence).

Lorsque que l'utilisation est adéquate, ils :

- Améliorent le confort de l'espace de travail ainsi que la performance visuelle en diffusant la lumière à l'endroit où les chirurgiens et le personnel de soins en ont besoin, tout en diminuant la chaleur dégagée.
- Procurent une gestion des ombres permettant au personnel médical de se focaliser sur l'opération de chirurgie ou de diagnostic.
- Présentent une durée de vie améliorée, réduisant les risques d'extinction partielle durant les opérations.
- Délivrent un éclairage constant tout au long de l'utilisation.
- Fournissent un rendu de couleur précis des différents tissus éclairés.

1.12 Garantie

Pour les conditions de garantie du produit, contacter votre représentant Getinge local.

1.13 Durée de vie du produit

La durée de vie prévue du produit est de 10 ans.

Cette durée de vie ne s'applique pas aux consommables comme les poignées stérilisables.

Cette durée de vie de 10 ans est effective sous condition de vérifications périodiques annuelles effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge. Après cette durée, si le dispositif est toujours en utilisation, une inspection doit être réalisée par du personnel formé et agréé par Getinge afin de toujours garantir la sécurité du dispositif.

1.14 Instructions pour réduire l'impact environnemental

Afin d'utiliser le dispositif de manière optimale tout en limitant son impact sur l'environnement, voici quelques règles à suivre :

- Afin de diminuer la consommation d'énergie, éteindre le dispositif lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
- Positionner correctement le dispositif afin de ne pas compenser le mauvais positionnement par une augmentation de la puissance lumineuse.
- Suivre les échéances de maintenance définies de façon à maintenir le niveau d'impact sur l'environnement au plus bas.
- Pour les questions relatives au traitement des déchets et au recyclage du dispositif, se reporter au chapitre Gestion des déchets.



INFORMATION

Les consommations d'énergie du dispositif sont indiquées au chapitre Caractéristiques Électriques.

Le dispositif est conforme à la directive Européenne ROHS et à la réglementation REACH.

2 Informations liées à la sécurité

2.1 Conditions environnementales

Conditions ambiantes de transport et de stockage

Température ambiante	De -10 °C à +60 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 500 hPa à 1060 hPa

Tab. 10 : Conditions ambiantes transport/stockage

Conditions ambiantes d'utilisation

Température ambiante	De +10 °C à +40 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 500 hPa à 1060 hPa

Tab. 11 : Conditions ambiantes utilisation



INFORMATION

Pour les informations relatives au fonctionnement dans les environnements électromagnétiques voir Déclaration CEM

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisation sûre du produit



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Un test d'autonomie des batteries décharge totalement les batteries.

Ne pas procéder à une opération immédiatement après un test d'autonomie des batteries. Laisser le temps aux batteries de se recharger.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Une batterie se déchargeant trop vite peut entraîner l'extinction d'une couple lors d'une opération.

Effectuer le test d'autonomie mensuellement pour estimer l'autonomie de la batterie. Contacter le service technique Getinge en cas de dysfonctionnement.



AVERTISSEMENT !

Risque de réaction tissulaire

La lumière est une énergie qui, du fait de l'émission de certaines longueurs d'ondes, peut être incompatible avec certaines pathologies.

L'utilisateur doit connaître les risques de l'utilisation de l'éclairage sur des personnes intolérantes aux UV et/ou aux infrarouges ainsi que sur des personnes photosensibles.

S'assurer avant l'intervention que l'éclairage est compatible avec ce type de pathologie.



AVERTISSEMENT !

Risque de dessèchement des tissus ou de brûlure

La lumière est une énergie qui peut potentiellement entraîner des blessures sur le patient (ex : dessèchement des tissus, brûlure de la rétine) notamment en cas de superposition de faisceaux lumineux provenant de plusieurs coupes ou d'intervention prolongée.

L'utilisateur doit connaître les risques liés à l'exposition de plaies ouvertes à une source lumineuse trop intense. L'utilisateur doit être vigilant et adapter le niveau d'éclairement en fonction de l'intervention et du patient concerné, notamment lors d'une intervention prolongée.



AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure

Ce dispositif n'est pas antidéflagrant. Les étincelles, qui en temps normal seraient sans danger, peuvent être à l'origine d'incendies dans des atmosphères enrichies en oxygène.

Ne pas utiliser le dispositif dans des environnements riches en gaz inflammables ou en oxygène.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure/d'infection

Utiliser un dispositif endommagé peut entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur ou un risque d'infection chez le patient.

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Les champs magnétiques intenses peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'éclairage ainsi qu'un déplacement intempestif de l'éclairage.

Ne pas utiliser dans une salle IRM.

2.2.2 Électriques



AVERTISSEMENT !

Risque d'électrisation

Une personne non formée aux opérations d'installation, de maintenance, de réparation ou de désinstallation s'expose à des risques de blessure ou d'électrisation.

L'installation, la maintenance, la réparation et la désinstallation de l'appareil ou de composantes d'appareil doivent être effectuées par un technicien Getinge ou un technicien de service formé par Getinge.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Lors d'une coupure d'alimentation en pleine opération, les coupoles de l'éclairage s'éteindront si celui-ci ne dispose pas d'un système de secours.

L'hôpital doit être conforme aux normes en vigueur sur l'usage des locaux à usage médical et disposer d'un système d'alimentation électrique de secours.

2.2.3 Optiques



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Ce produit émet des rayonnements optiques éventuellement dangereux. Une lésion oculaire peut se produire.

L'utilisateur ne doit pas regarder fixement la lumière émise par l'éclairage chirurgicale. Les yeux du patient doivent être protégés durant une opération au niveau du visage.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Ce produit émet des rayonnements optiques qui peuvent engendrer des dommages à l'utilisateur ou au patient.

Le rayonnement optique émis par ce produit satisfait aux limites d'exposition permettant de réduire le risque de dangers photobiologiques comme cela est défini dans l'IEC 60601-2-41.

2.2.4 Infection



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Une intervention technique ou de nettoyage peut entraîner une contamination du champ opératoire.

Ne pas effectuer d'intervention technique ou de nettoyage en présence du patient.

3 Interfaces de contrôle

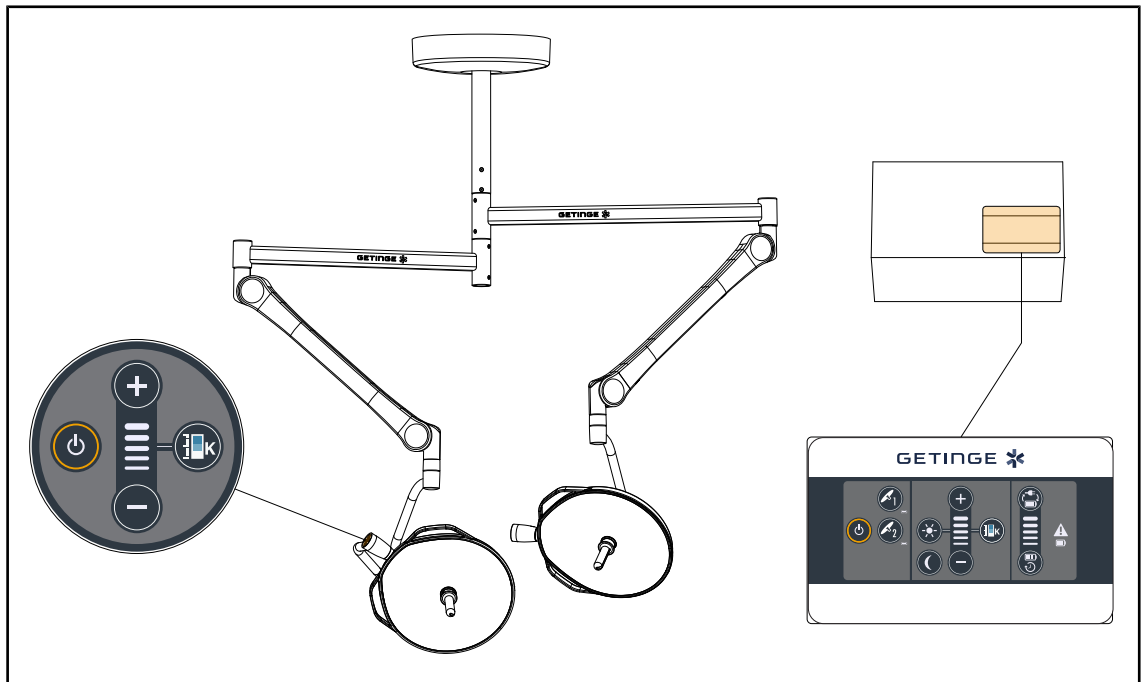


Fig. 10 : Emplacement des interfaces de contrôle

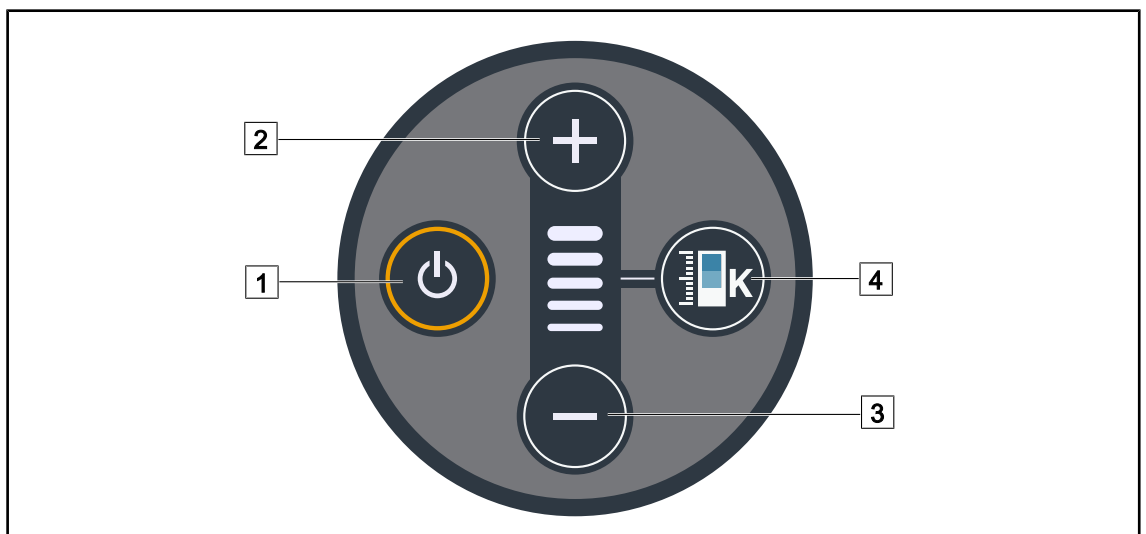


Fig. 11 : Clavier de commande coupole

1 Marche / Arrêt

2 Plus (augmenter le niveau)

3 Moins (diminuer le niveau)

4 Variation température de couleur (option)

3 Interfaces de contrôle

Voyants d'alarme (uniquement sur report mural)

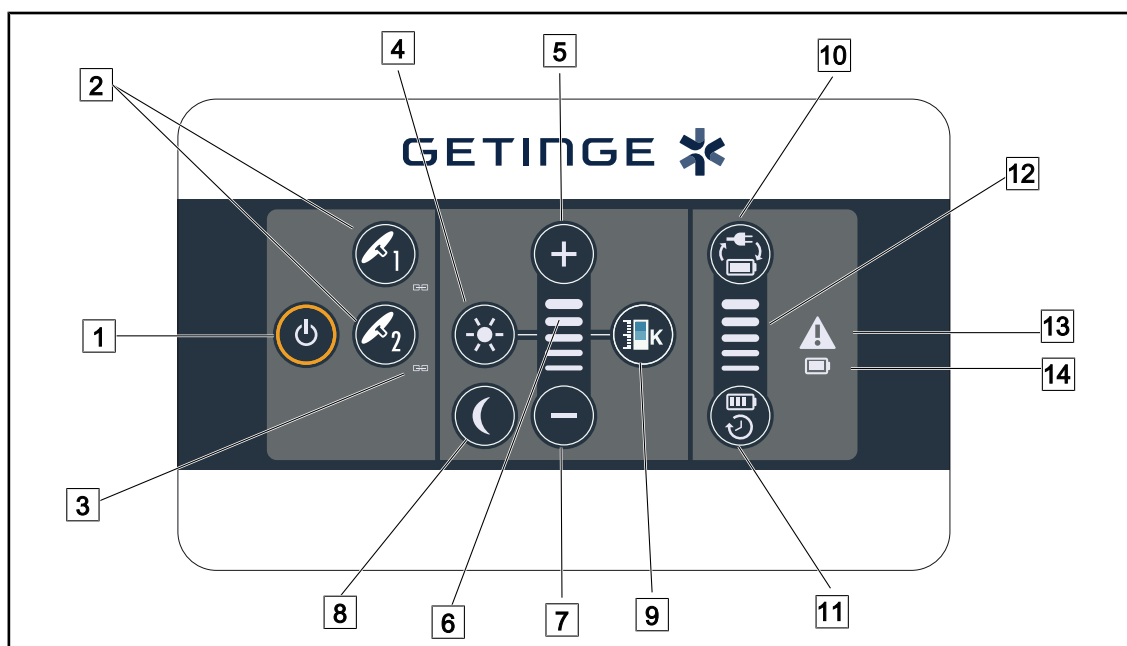


Fig. 12 : Clavier de commande mural

- | | | | |
|---|----------------------------|----|---|
| 1 | Marche / Arrêt | 8 | Mode éclairage d'ambiance |
| 2 | Choix coupole (1 ou 2) | 9 | Variation température de couleur (option) |
| 3 | Témoin synchronisation | 10 | Bascule batterie (option) |
| 4 | Ajustement éclairage | 11 | Autonomie batterie (option) |
| 5 | Plus (augmenter le niveau) | 12 | Témoin niveau de batterie (option) |
| 6 | Témoin de niveau | 13 | Voyant d'avertissement |
| 7 | Moins (diminuer le niveau) | 14 | Voyant batterie |

3.1 Voyants d'alarme (uniquement sur report mural)

Voyant	Désignation	Signification
	Voyant éteint	Aucun défaut
	Voyant orange	Configuration présentant un défaut (exemples : carte défectueuse, défaut de communication, autres défauts); niveau de secours trop bas.

Tab. 12 : Voyants d'avertissement

Voyant	Désignation	Signification
	Voyant éteint	Configuration sur secteur
	Voyant orange	Configuration sur secours
	Voyant rouge clignotant	Configuration sur secours Les batteries sont en limite de charge, la configuration peut s'éteindre en quelques minutes.

Tab. 13 : Voyants batterie

4 Utilisation

4.1 Inspections quotidiennes avant utilisation



INFORMATION

Afin d'assurer une utilisation conforme du produit, il est nécessaire de procéder à des inspections visuelles et fonctionnelles de manière quotidienne par une personne formée. La consignation des résultats de ces inspections est recommandée, comprenant la date et la signature de la personne les ayant effectuées.

Inspection des freins



INFORMATION

Lorsqu'un frein neuf est installé et après 2 à 6 mois d'utilisation, il est normal de devoir effectuer de nouveau le réglage des freins afin de compenser l'usure de celui-ci.

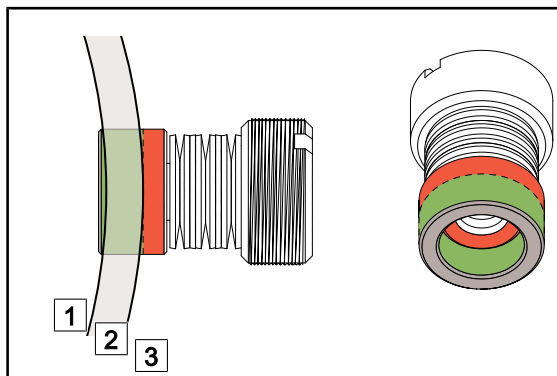


Fig. 13 : Usure des freins

- Zone de rodage 1
- Zone d'usage 2
- Zone d'usure 3

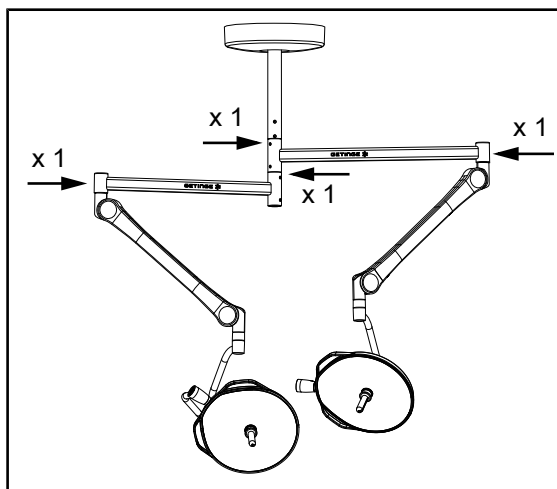


Fig. 14 : Réglages des freins de la suspension

- Visser pour augmenter le freinage
- Dévisser pour diminuer le freinage

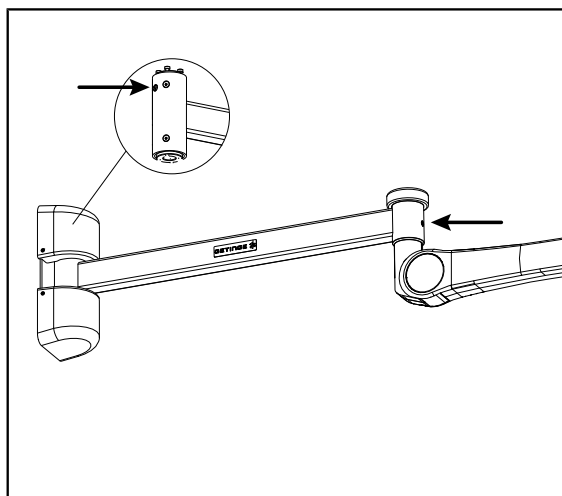


Fig. 15 : Réglages des freins de la suspension WALL

- Visser pour augmenter le freinage
- Dévisser pour diminuer le freinage

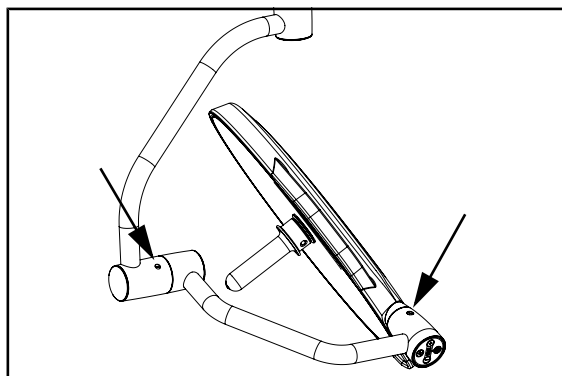


Fig. 16 : Réglage des freins coupole DF

- Effectuer le réglage du frein de l'arceau intermédiaire et principal
 - Visser pour augmenter le freinage
 - Dévisser pour diminuer le freinage

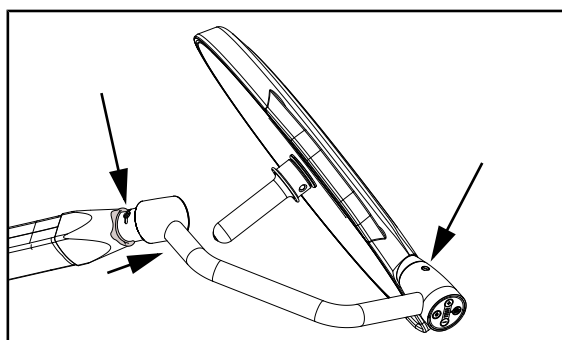


Fig. 17 : Réglage des freins coupole SF

- Effectuer le réglage du frein du bras ressort et de l'arceau principal
 - Replier le manchon en silicone vers le bras ressort
 - Visser pour augmenter le freinage
 - Dévisser pour diminuer le freinage
 - Déplier le manchon en silicone tout en recouvrant l'extrémité du capot bras ressort vers la coupole .

Inspections générales

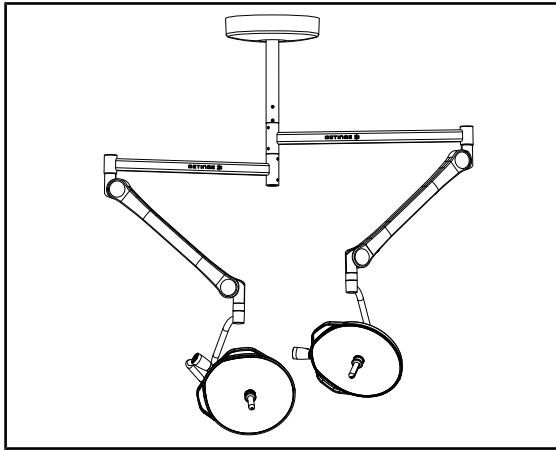


Fig. 18 : Intégrité du dispositif

Intégrité du dispositif

1. Vérifier que le dispositif n'a pas subi de choc et ne comporte pas de dégradation.
2. Vérifier l'absence d'éclat ou de manque de peinture.

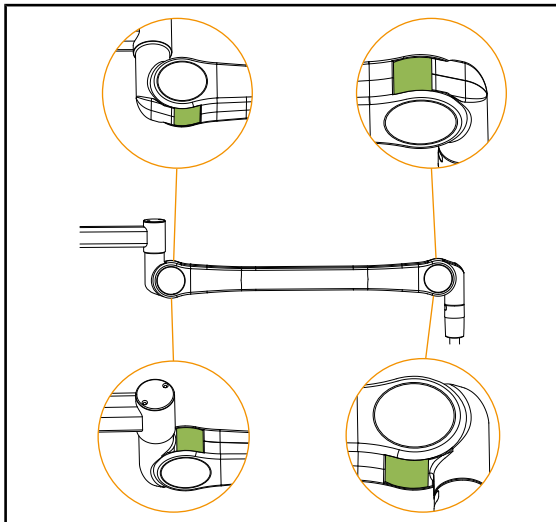


Fig. 19 : Inspection languettes

Languettes des bras ressort

1. Vérifier que les languettes du bras ressort sont bien dans leur logement.

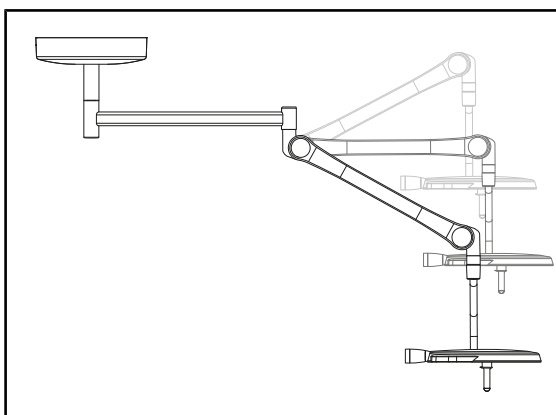


Fig. 20 : Maintien du bras ressort

Maintien du bras ressort

1. Placer le bras ressort en butée basse, puis à l'horizontal et enfin en butée haute.
2. Vérifier que le bras ressort se maintient dans toutes ces positions.

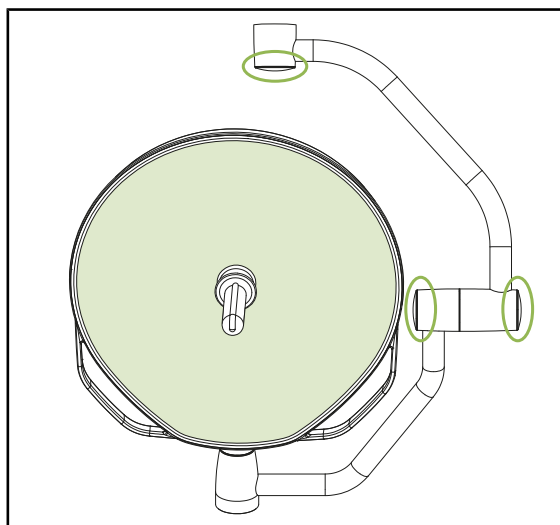


Fig. 21 : Sous face coupole et bouchon arceau

Caches silicone et capot de la coupole

1. Vérifier le bon positionnement des bouchons de l'arceau.
2. Vérifier que la sous-face n'est pas détériorée (rayures, tâches,...)

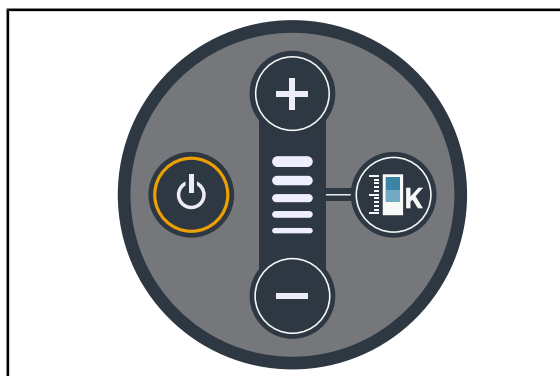


Fig. 22 : Clavier coupole et fonctionnement

Clavier de commande coupole

1. Vérifier l'état ainsi que le bon positionnement du clavier de commande coupole.
2. Appuyer sur la touche ON/OFF du clavier de commande coupole pour allumer l'éclairage.
3. Vérifier que la coupole répond bien aux commandes du clavier en ajustant l'intensité de l'éclairage de la coupole du minimum au maximum.
 - L'intensité lumineuse varie bien en fonction du niveau sélectionné.
4. Vérifier que l'ensemble des LEDs fonctionne.

**INFORMATION**

Les kits SAV sont accessibles sur la plateforme de pièces détachées LinkOne

La plateforme LinkOne est accessible sur le portail GetingeOnline :
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 Commander l'éclairage

4.2.1 Allumer/éteindre l'éclairage

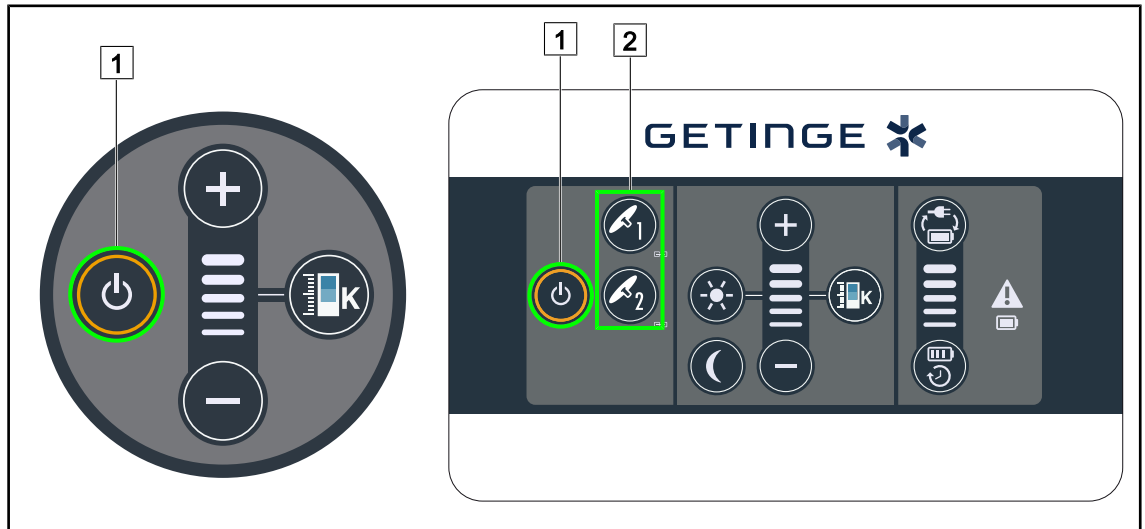


Fig. 23 : Allumer/éteindre l'éclairage

Allumer l'éclairage coupole par coupole

1. Dans le cas d'un clavier de commande mural, appuyer sur la touche de la coupole à allumer [2] jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée.
2. Appuyer sur **Marche/Arrêt** [1] pour allumer la coupole.
 - Les secteurs de LED s'allument consécutivement et le niveau d'éclairage s'établit automatiquement au niveau 3, conseillé pour démarrer l'intervention.

Allumer l'ensemble du système d'éclairage (seulement via le clavier de commande mural)

1. Appuyer sur **Marche/Arrêt** [1].
 - Les secteurs de LED de toutes les coupoles s'allument consécutivement et le niveau d'éclairage s'établit au niveau 3, conseillé pour démarrer l'intervention.

Éteindre l'éclairage via le clavier coupole

1. Appuyer sur **Marche/Arrêt** [1] jusqu'à ce que le clavier s'éteigne.
 - Les secteurs de LED de la coupole s'éteignent consécutivement une fois l'appui relâché.

Éteindre l'éclairage via le clavier mural

1. Appuyer sur la touche de la coupole à éteindre [2] jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée.
2. Appuyer sur **Marche/Arrêt** [1] jusqu'à ce que la touche coupole s'éteigne.
 - Les secteurs de LED de la coupole s'éteignent consécutivement une fois l'appui relâché.

4.2.2 Ajuster l'éclairage

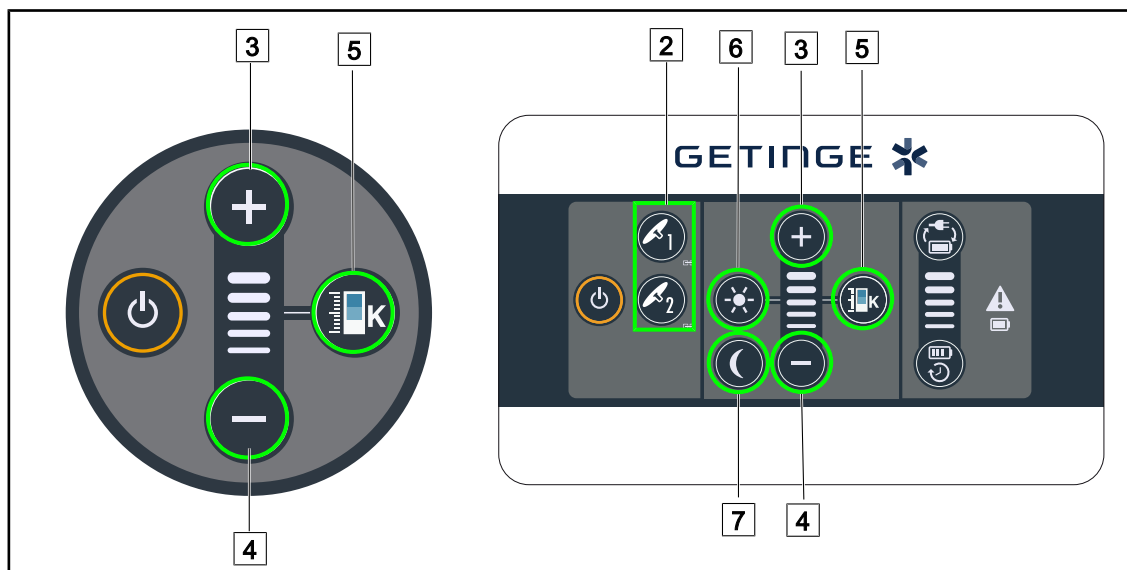


Fig. 24 : Ajuster l'éclairage

Pour le clavier de commande mural, sélectionner au préalable la coupole [2] sur laquelle intervenir.

Ajuster l'intensité lumineuse

1. Avec le clavier mural appuyer sur **Soleil** [6] pour ajuster l'éclairage de la ou des coupole(s).
2. Appuyer sur **Plus** [3] pour augmenter l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).
3. Appuyer sur **Moins** [4] pour diminuer l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).



INFORMATION

Careview: Les niveaux 4 et 5 clignotent de façon à maintenir la vigilance de l'utilisateur si plusieurs tâches de lumière sont superposées.

Activer/désactiver l'éclairage d'ambiance sur le clavier coupole

1. Sur la coupole appuyer sur **Moins** [4] jusqu'à ce que la première LED du témoin de niveau clignote.
 - L'éclairage d'ambiance est maintenant activé.
2. Pour désactiver l'éclairage d'ambiance, appuyer sur **Plus** [3].
 - L'éclairage d'ambiance est maintenant désactivé.

Activer/désactiver l'éclairage d'ambiance sur le clavier mural

1. Sur le clavier mural appuyer sur **Lune** [7] jusqu'à ce que la première LED du témoin de niveau clignote.
 - L'éclairage d'ambiance est maintenant activé.
2. Pour désactiver l'éclairage d'ambiance, appuyer sur **Soleil** [6].
 - L'éclairage d'ambiance est maintenant désactivé.

Ajuster la température de couleur (option)

1. Appuyer sur **Température de couleur** [5].
 - La touche est rétroéclairée sur le clavier.
2. Appuyer sur **Plus** [3] pour sélectionner une température de couleur plus froide.
3. Appuyer sur **Moins** [4] pour sélectionner une température de couleur plus chaude.
4. Appuyer sur **Température de couleur** [5] à la coupole ou sélectionner la touche soleil [6] sur le clavier mural pour sortir du mode de variation de température de couleur.

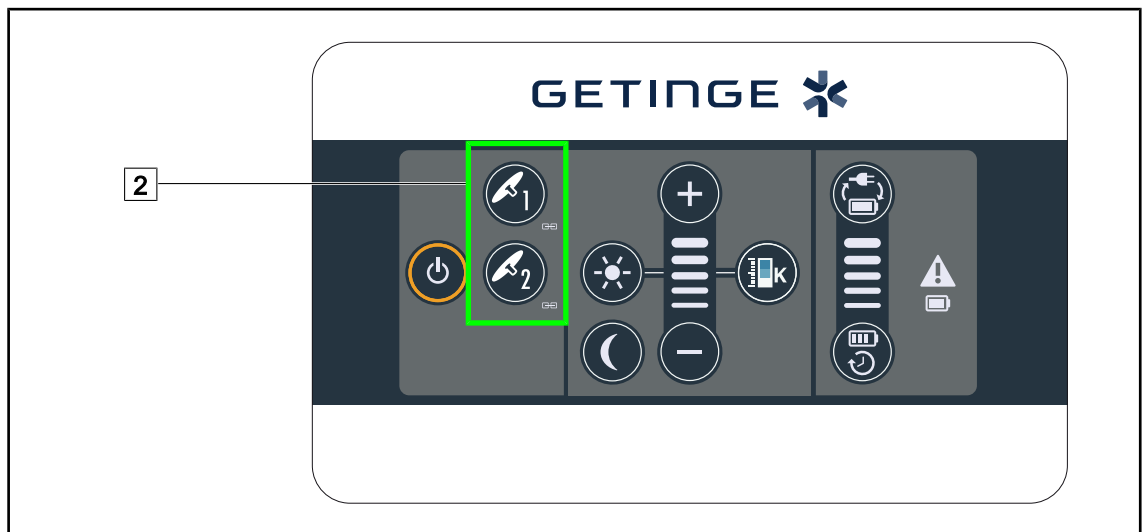
4.2.3 Synchroniser les coupoles

Fig. 25 : Synchronisation des coupoles via le clavier mural

Synchroniser/Désynchroniser des coupoles

1. Régler une des coupoles selon les paramètres souhaités.
2. Appuyer sur la touche de la coupole [2] que vous souhaitez synchroniser jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée.
 - Les coupoles sont synchronisées et toutes modifications sur l'une entraineront les mêmes modifications sur l'autre coupole.
3. Appuyer sur la touche de la coupole [2] que vous souhaitez désynchroniser jusqu'à ce que la touche ne soit plus rétroéclairée ou bien modifier l'état d'une coupole via son clavier de commande local pour désynchroniser la coupole souhaitée.
 - Les coupoles ne sont plus synchronisées.

4.3 Positionner son éclairage

4.3.1 Installation et retrait de la poignée stérilisable

Poignée STG HLX



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraîne un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraîne un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Si la poignée stérilisable n'est pas en bon état, celle-ci risque de laisser tomber des particules dans l'environnement stérile.

Après chaque stérilisation et avant chaque nouvelle utilisation de la poignée stérilisable, vérifier l'absence de fissures.

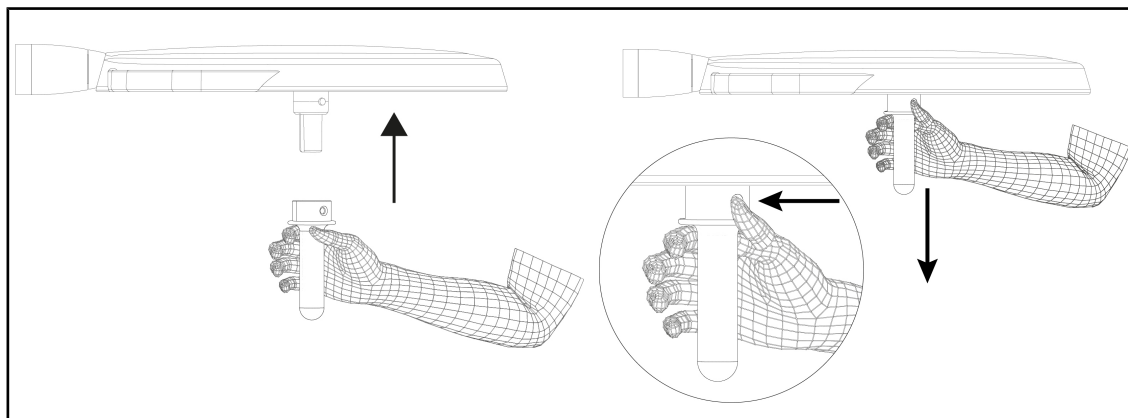


Fig. 26 : Installer et retirer la poignée stérilisable STG HLX

Installer une poignée stérilisable STG HLX

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur le support.
3. Tourner la poignée jusqu'au blocage de la rotation.
 - Le bouton de verrouillage ressort de son logement.
 - La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

Retirer la poignée stérilisable STG HLX

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

Poignée STG PSX

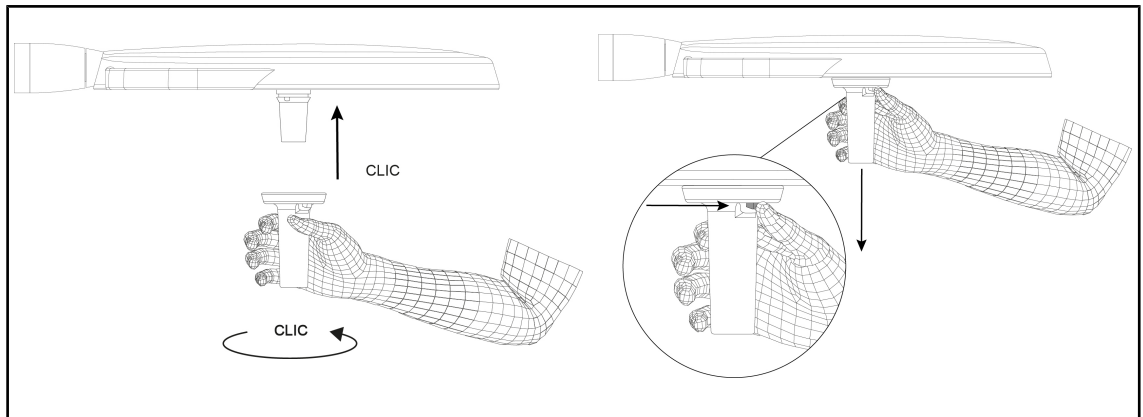


Fig. 27 : Installer et retirer la poignée stérilisable STG PSX

Installer la poignée stérilisable sur la coupole

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur le support.
 - Un "clic" se fait entendre.
3. Tourner la poignée jusqu'au blocage de la rotation.
 - La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

Retirer la poignée stérilisable d'une coupole

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

4.3.2 Manipuler la coupole

**AVERTISSEMENT !**

Risque d'infection / de réaction tissulaire
Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entraîner une chute de particules dans le champ opératoire.

Pré-positionner le dispositif avant l'arrivée du patient. Déplacer le dispositif en le manipulant avec précaution afin d'éviter toute collision.

**AVERTISSEMENT !**

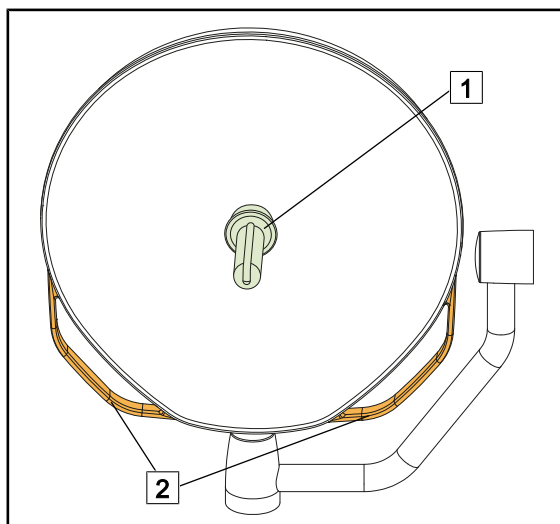
Risque d'infection
Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraîne un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraîne un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

**AVERTISSEMENT !**

Risque d'infection
Si la poignée stérilisable n'est pas en bon état, celle-ci risque de laisser tomber des particules dans l'environnement stérile.

Après chaque stérilisation et avant chaque nouvelle utilisation de la poignée stérilisable, vérifier l'absence de fissures.



- Il est possible de manipuler la coupole de différentes manières afin de la déplacer :
 - pour le personnel stérile : avec la poignée stérile, au centre de la coupole, prévue à cet effet **1**.
 - pour le personnel non-stérile : en saisissant les poignées extérieures de la coupole **2**.

Fig. 28 : Manipuler la coupole

Cas particulier du Maquet EZEA SHIP

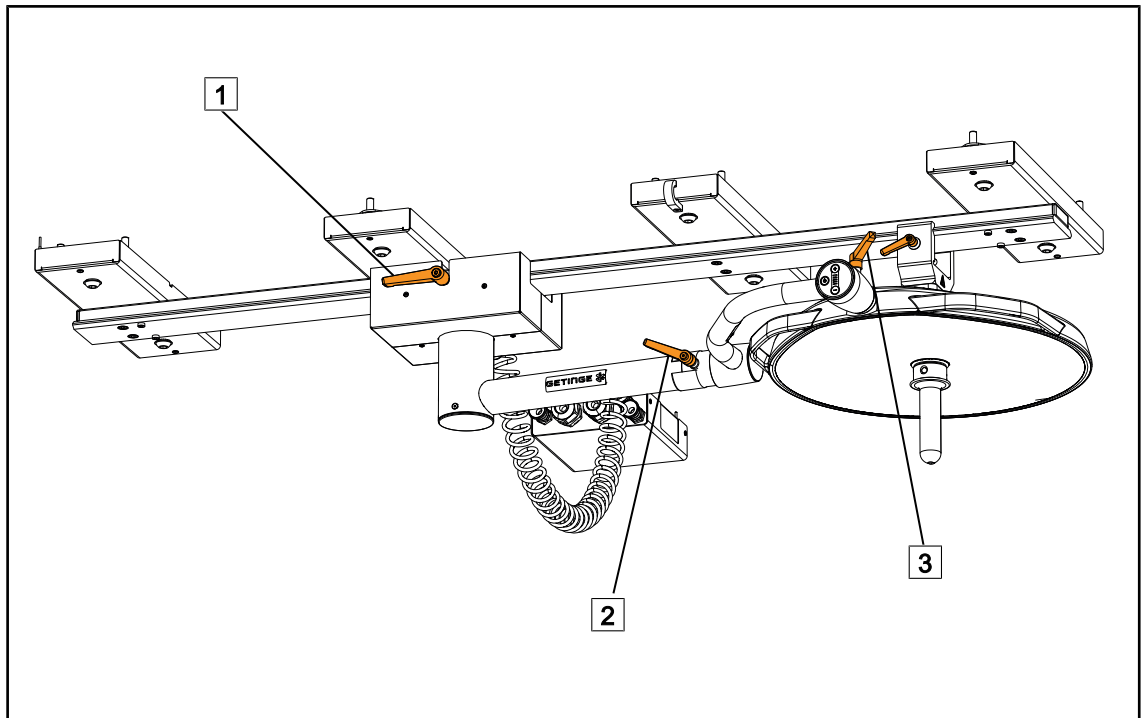


Fig. 29 : Manipuler la configuration Maquet EZEA SHIP.

- Il est possible pour le personnel non-stérile de manipuler la configuration Maquet EZEA SHIP de différentes manières afin de la déplacer :
 - En dévissant le levier indexable **1**, et en la déplaçant en translation sur le rail .
 - En dévissant la poignée frein **2** pour régler l'angle sur la suspension fixe.
 - En dévissant la poignée frein **3** pour régler l'angle sur l'arceau.

Angles de rotations de l'éclairage

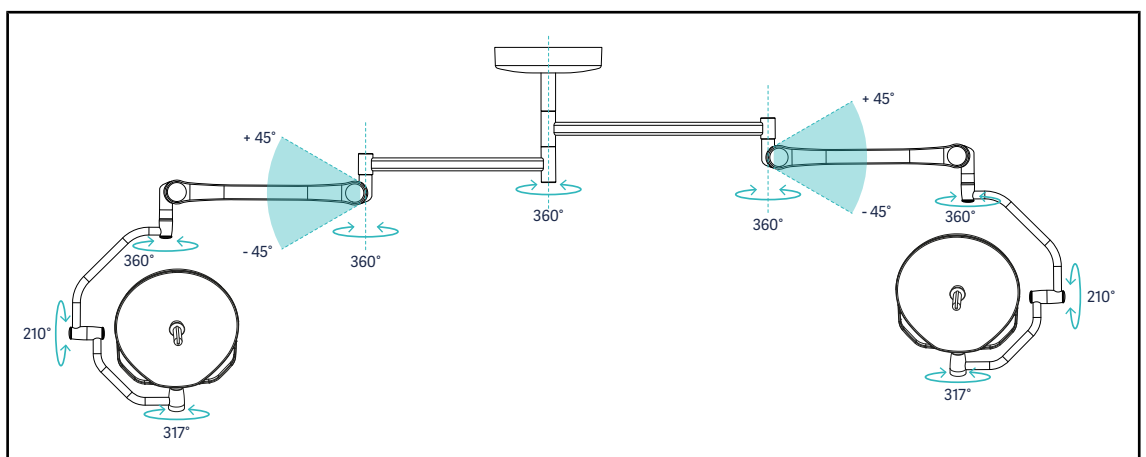


Fig. 30 : Rotations possibles d'une configuration double EZEA DF sur suspension SB

4 Utilisation

Positionner son éclairage

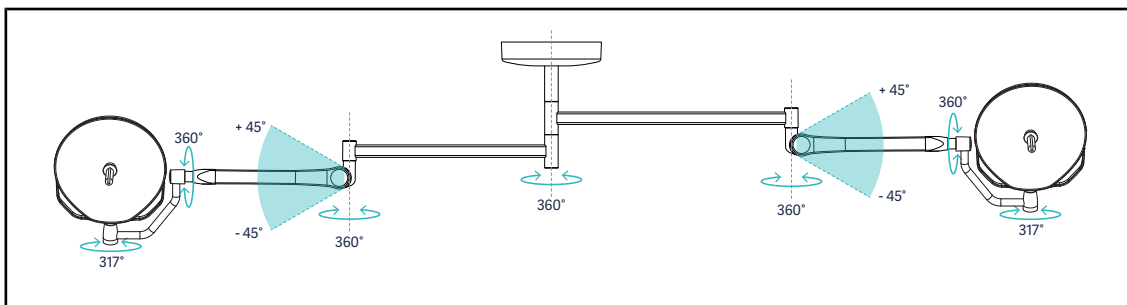


Fig. 31 : Rotations possibles d'une configuration double EZE SF sur suspension SB

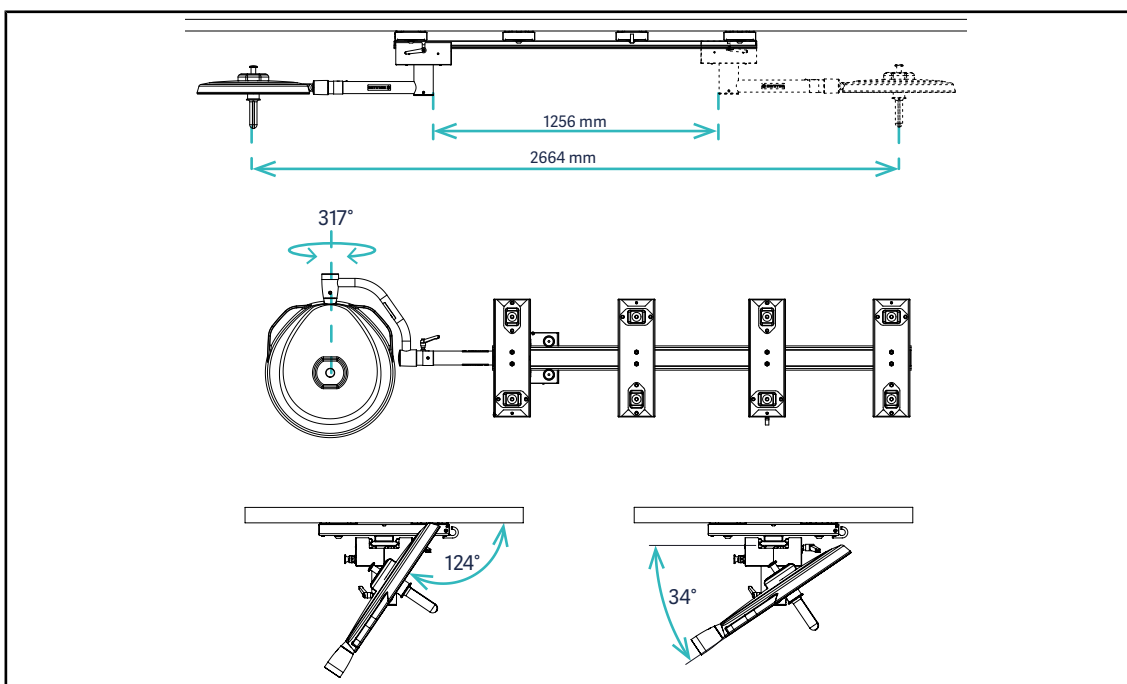


Fig. 32 : Rotations possibles et encombrement d'une configuration Maquet EZE SHIP

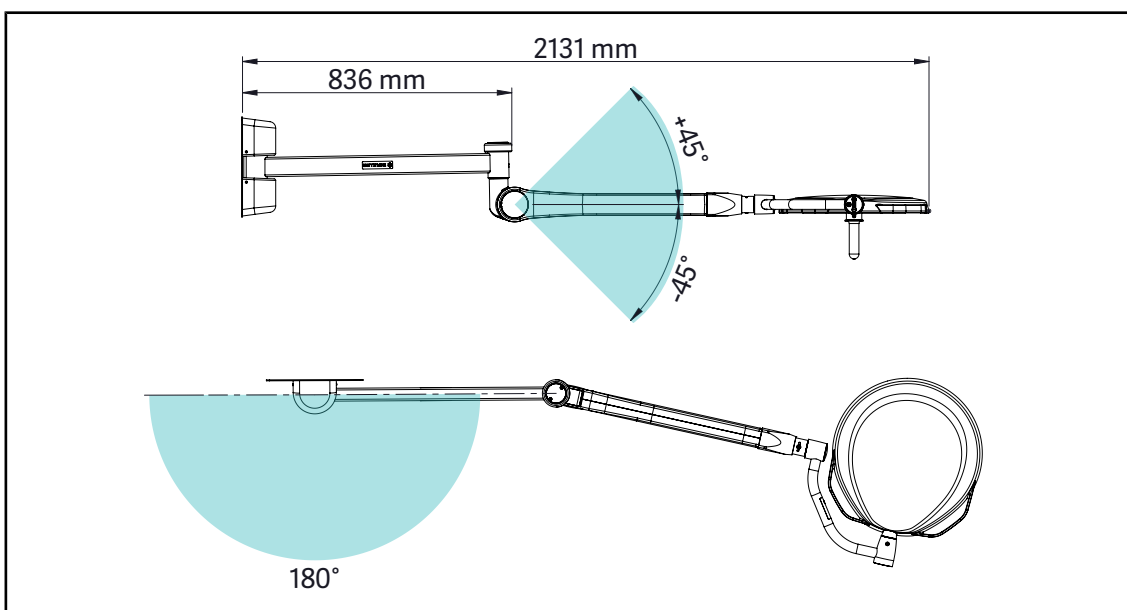


Fig. 33 : Rotations possibles et encombrement d'une configuration Maquet EZE WALL

4.3.3 Exemples de pré-positionnements

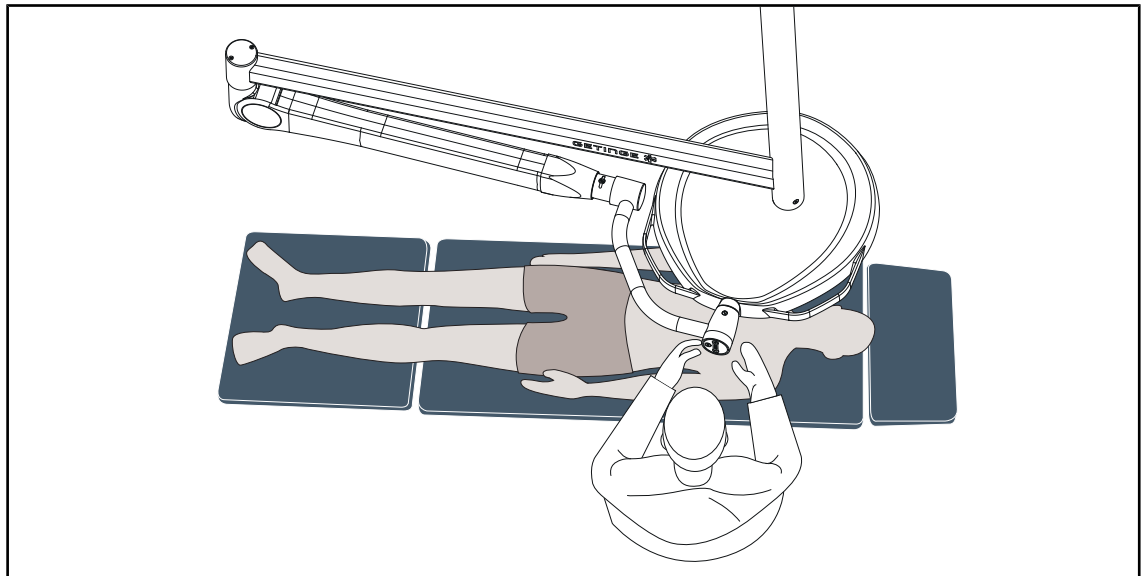


Fig. 34 : Exemple de pré-positionnement d'une configuration simple Maquet EZEA

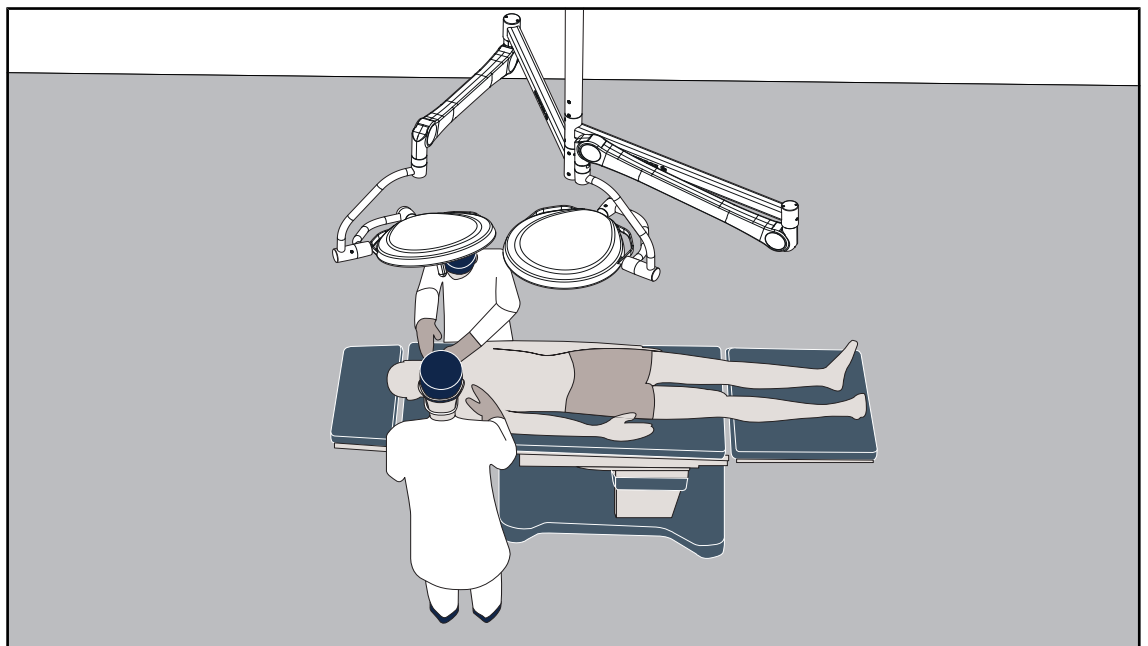


Fig. 35 : Exemple de pré-positionnement d'une configuration double Maquet EZEA

L'éclairage chirurgical doit être placé au-dessus du champ opératoire, de façon à diriger le volume de lumière dans la zone d'intérêt :

- Dans le cas d'une configuration double, une première coupole est positionnée à la perpendiculaire de la zone d'intérêt quant à la seconde elle sert d'auxiliaire mobile pour éclairer suivant différentes angulations.
- L'éclairage doit être placé à une distance permettant de couvrir la zone d'intérêt et limiter les collisions, au niveau approprié pour que le chirurgien puisse opérer confortablement. La distance optimale d'éclairage étant située entre 1m et 1m30.
- L'éclairage doit être placé de manière à ne pas gêner les mouvements de l'équipe chirurgicale ou du matériel.

4.3.4 Cas spécial EZEА SHIP (Transport)

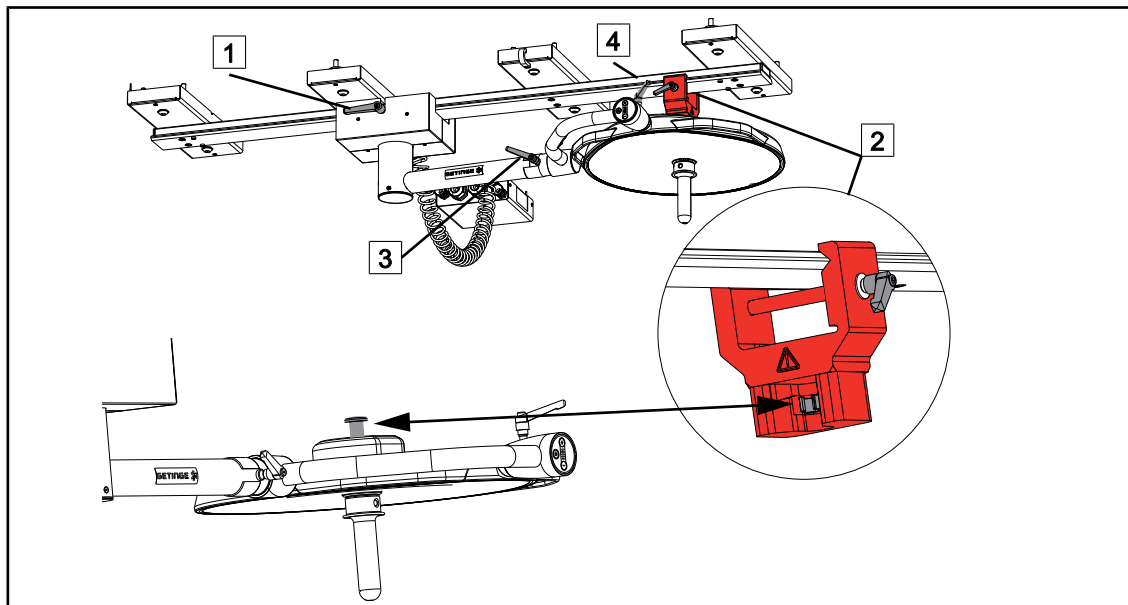


Fig. 36 : Débloquer ou Bloquer la configuration Maquet EZEА SHIP.

Débloquer pour passer en utilisation ou Bloquer pour passer en transport la configuration Maquet EZEА SHIP.

- Débloquer pour passer en utilisation:
 - Dévisser de deux tours minimum le levier indexable [1] pour libérer le chariot puis le déplacer en translation sur le rail pour libérer la coupole du Dock parking.
 - Dévisser le levier indexable [2] et retirer le Dock parking du rail .
 - Tourner le tube de suspension pour orienter la coupole puis visser le levier indexable [1] pour bloquer le chariot et la rotation.
- Bloquer pour passer en transport:
 - Dévisser la poignée frein [4] pour régler l'angle sur l'arceau et orienter la coupole à l'horizontale puis visser pour bloquer.
 - Dévisser la poignée frein [3] pour régler l'angle sur la suspension fixe et orienter la coupole à l'horizontale puis visser pour bloquer.
 - Dévisser le levier [1] pour orienter la coupole au dessus du rail.
 - Insérer le Dock parking sur le rail, visser le levier indexable [2].
 - Déplacer la coupole en translation pour l'insérer dans le Dock parking puis visser le levier indexable [1] pour bloquer le chariot.

4.4 Réaliser les tests batterie via le clavier de commande mural



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Un test d'autonomie des batteries décharge totalement les batteries.

Ne pas procéder à une opération immédiatement après un test d'autonomie des batteries. Laisser le temps aux batteries de se recharger.

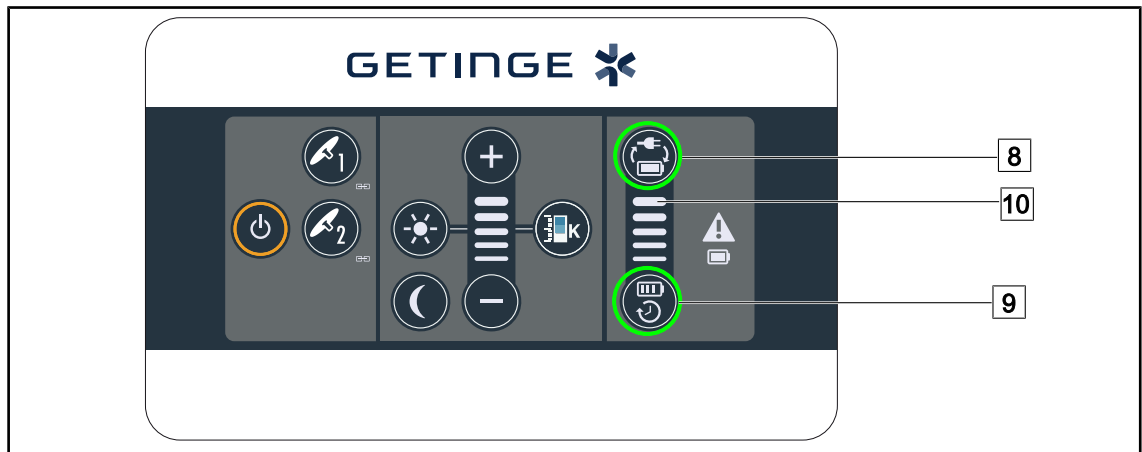


Fig. 37 : Réalisation des tests batterie

Lancer un test de basculement sur secours

1. Éteindre l'éclairage.
2. Appuyer sur **Test Bascule** [8].
 - Si le test est une réussite, le témoin de niveau des batteries [10] clignote en vert. Si le test est un échec, le témoin de niveau des batteries [10] clignote en rouge.
3. Si le test est un échec, contacter votre service technique Getinge.
4. Appuyer à nouveau sur **Test Bascule** [8] jusqu'à ce que le bouton s'éteigne.
 - L'éclairage reste allumé au niveau 3 et est prêt à être utilisé.

Lancer un test d'autonomie batteries (uniquement avec secours Getinge)

1. Éteindre l'éclairage.
2. Appuyer sur **Test Autonomie** [9] jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée.
 - Si le test est une réussite, le témoin de niveau des batterie [10] clignote en vert. Si le test est un échec, le témoin de niveau des batteries [10] clignote en rouge.
3. Si le test est un échec, contacter votre service technique Getinge.
 - L'éclairage s'éteint à la fin du test.
4. Appuyer à nouveau sur **Test Autonomie** [9] jusqu'à ce que le bouton s'éteigne.



INFORMATION

Il est à tout moment possible de stopper le test d'autonomie en appuyant sur **Test Autonomie** [9].

Les batteries sont garanties pour une durée de 3 ans .

5 Anomalies et pannes de fonctionnement

Mécanique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La poignée stérilisable ne s'enclique pas correctement	Le mécanisme de verrouillage est endommagé	Remplacer la poignée
Dérive du dispositif	Usure du ou des frein(s)	Procéder au remplacement des freins par une personne formée
	Mauvais réglage du ou des frein(s)	Procéder au réglage des freins par une personne formée
Dispositif trop dur à manipuler	Blocage mécanique	Contacteur le service technique Getinge

Tab. 14 : Anomalies et pannes de fonctionnement mécaniques

Électronique/Optique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La coupole ne s'allume pas	Coupure secteur	Contacteur le service technique de votre établissement
	Autre cause	Contacteur le service technique Getinge
La coupole ne s'éteint pas	Problème de communication	Contacteur le service technique Getinge
Un secteur de LEDs ou une LED ne s'allume pas	La carte LEDs est défectueuse	Contacteur le service technique Getinge
Scintillement de l'éclairage	La carte LEDs est défectueuse	Contacteur le service technique Getinge
Une touche de commande ne répond pas	Le clavier de commande est défectueux	Contacteur le service technique Getinge
	Problème de communication	Contacteur le service technique Getinge
	Cette fonction n'est pas disponible sur votre dispositif	N/A

Tab. 15 : Anomalies et pannes de fonctionnement optiques

6 Nettoyage/Désinfection/Stérilisation



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Les procédures de nettoyage et stérilisation varient considérablement selon les établissements de santé et les réglementations locales.

L'utilisateur doit prendre contact avec les spécialistes sanitaires de son établissement. Les produits et procédures recommandés doivent être respectés.

6.1 Nettoyage et désinfection du système



AVERTISSEMENT !

Risque de dégradation matérielle

La pénétration de liquide à l'intérieur du dispositif lors de son nettoyage peut nuire à son fonctionnement.

Ne pas nettoyer le dispositif à grandes eaux ou pulvériser directement une solution sur le dispositif.



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Certains produits ou procédures de nettoyage peuvent endommager l'enveloppe du dispositif qui peut tomber sous forme de particules dans le champ opératoire durant une intervention.

Les produits désinfectants contenant du glutaraldéhyde, du phénol ou de l'iode sont à proscrire. Les méthodes de désinfection par fumigation sont inadaptées et interdites.



AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure

Certaines parties du dispositif restent chaudes après utilisation.

Avant tout nettoyage, vérifier que l'appareil est éteint et qu'il a refroidi.

Consignes générales de nettoyage, de désinfection et de sécurité

En utilisation standard, le niveau de traitement requis pour le nettoyage et la désinfection du dispositif est une désinfection de bas niveau. En effet, le dispositif est classé non critique et le niveau de risque infectieux bas. Cependant, en fonction du risque infectieux, des désinfections de niveau intermédiaire à haut peuvent être envisagées.

L'organisme responsable doit suivre les exigences nationales (normes et directives) pour les questions d'hygiène et de désinfection.

6.1.1 Nettoyage du dispositif

1. Enlever la poignée stérilisable.
2. Nettoyer l'équipement au moyen d'un chiffon légèrement imbibé d'un détergent de surface et respecter les recommandations de dilution, de durée d'application et de température indiquées par le fabricant. Utiliser un produit nettoyant universel faiblement alcalisé (solution savonneuse) contenant des principes actifs tels que détergents et phosphate. Ne pas utiliser de produits abrasifs, car ceux-ci endommagent les surfaces.
3. Retirer l'agent nettoyant à l'aide d'un chiffon légèrement imbibé d'eau, puis essuyer avec un chiffon sec.

6.1.2 Désinfection du dispositif

Appliquer au moyen d'un chiffon imprégné d'une solution désinfectante, de manière uniforme et tout en respectant les recommandations du fabricant.

6.1.2.1 Désinfectants à utiliser

- Les désinfectants ne sont pas des agents stérilisants. Ils permettent d'obtenir une réduction qualitative et quantitative des micro-organismes présents.
- Utiliser uniquement les désinfectants de surface contenant les combinaisons de principes actifs suivantes :
 - Ammoniums quaternaires (Bactériostatiques sur les Gram - et bactéricides sur les Gram +, activité variable sur les virus enveloppés, nulle sur les virus nus, fongistatique, aucune action sporicide)
 - Dérivés de guanidine
 - Alcools

6.1.2.2 Principes actifs autorisés

Classe	Principes actifs
Faible niveau de désinfection	
Ammoniums quaternaires	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chlorure de didécyl diméthyl ammonium ▪ Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium ▪ Chlorure de dioctyl diméthyl ammonium
Biguanides	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide
Niveau intermédiaire de désinfection	
Alcools	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPANE-2-OL
Haut niveau de désinfection	
Acides	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acide sulfamique (5 %) ▪ Acide malique (10 %) ▪ Acide éthylènediaminetetraacétique (2,5 %)

Tab. 16 : Listes des principes actifs pouvant être utilisés

Exemples de produits commerciaux testés

- Produit ANIOS** : Surfa'Safe**
- Autre produit : Alcool isopropylique à 20 % ou 45 %

6.2 Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip

6.2.1 Préparation du nettoyage

Immédiatement après utilisation des poignées, pour éviter le séchage des souillures, les tremper dans un bain détergent-désinfection ne contenant pas d'aldéhyde.

6.2.2 Dans le cadre d'un nettoyage manuel

1. Immerger les poignées dans une solution détergente pendant 15 minutes.
2. Laver en utilisant une brosse douce et un chiffon qui ne perd pas ses fibres.
3. Vérifier l'état de propreté des poignées, afin de s'assurer qu'aucune salissure ne subsiste. Dans le cas contraire utiliser un processus de nettoyage ultrasonique.
4. Rincer abondamment à l'eau propre afin de supprimer complètement la solution détergente.
5. Laisser sécher à l'air libre ou essuyer la poignée à l'aide d'un chiffon sec.



INFORMATION

Il est recommandé d'utiliser un détergent non enzymatique. Les détergents enzymatiques peuvent détériorer le matériau utilisé. Ils ne doivent pas être employés pour des trempages prolongés et doivent être éliminés par rinçage.

6.2.3 Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur

Les poignées peuvent être nettoyées en laveur-désinfecteur et rincées à une température maximale de 93°C. Exemple de cycles préconisés :

Étape	Température	Temps
Pré-lavage	18 - 35° C	60 sec
Lavage	46 - 50° C	5 min
Neutralisation	41 - 43° C	30 sec
Lavage 2	24 - 28° C	30 sec
Rinçage	92 - 93° C	10 min
Séchage	à l'air libre	20 min

Tab. 17 : Exemple de cycles de nettoyage au laveur-désinfecteur

6.2.4 Stérilisation des poignées Maquet Sterigrip



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Une poignée stérilisable ayant dépassé son nombre de cycles de stérilisation préconisé risque de chuter de son support.

Avec les paramètres de stérilisation mentionnés, les poignées stérilisables STG PSX ne sont pas garanties au-delà de 50 utilisations et les poignées STG HLX au-delà de 350 utilisations. Veuillez respecter ce nombre de cycles préconisés.



INFORMATION

Les poignées stérilisables Maquet Sterigrip sont conçues pour être stérilisées à l'autoclave.

1. Vérifier que la poignée ne comporte pas de souillures, ni de fissures.
 - Si la poignée comporte des souillures, renvoyer la poignée dans le circuit de nettoyage.
 - Si la poignée comporte une ou plusieurs fissures, celle-ci est inutilisable et doit donc être éliminée selon les protocoles en vigueur.
2. Disposer les poignées sur le plateau du stérilisateur selon l'une des trois méthodes décrites ci-dessous :
 - Enveloppée dans un emballage de stérilisation (emballage double ou équivalent).
 - Enveloppée dans une poche de stérilisation papier ou plastique.
 - Sans emballage ni poche, bouton de verrouillage vers le bas.
3. Joindre les indicateurs biologiques et/ou chimiques permettant de surveiller le processus de stérilisation, suivant les règlements en vigueur.
4. Lancer le cycle de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Cycle de stérilisation	Température (°C)	Temps (min)	Séchage (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 18 : Exemple de cycle de stérilisation à la vapeur

7 Maintenance

Pour préserver les performances et la fiabilité initiale du dispositif, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées tous les 10 ans. Durant la période de garantie, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées par un technicien Getinge ou par un distributeur agréé par Getinge. Au delà de cette période, les opérations de maintenance et de contrôle peuvent être effectuées par un technicien Getinge, par un distributeur agréé par Getinge ou bien par un technicien de l'hôpital formé par Getinge. Contacter le revendeur pour suivre la formation technique requise.

Maintenance préventive	À effectuer tous les 10 ans
------------------------	-----------------------------

Certains composants doivent être remplacés au cours de la durée de vie du dispositif, consulter la Notice de Maintenance afin de connaître ces échéances. La notice de maintenance mentionne l'ensemble des contrôles électriques, mécaniques et optiques ainsi que les pièces d'usure à remplacer périodiquement afin de préserver la fiabilité et les performances des éclairages opératoires et de garantir sa sécurité d'utilisation.



INFORMATION

La Notice de Maintenance est disponible auprès de votre représentant Getinge local. Pour trouver les coordonnées de votre représentant Getinge local, merci de vous rendre sur la page

<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Caractéristiques optiques



INFORMATION

Valeurs mesurées à une distance de référence (D_{REF}) de 1 mètre (39.4 pouces).

La distance d'éclairage maximal (D_{MI}) est égale à la distance de référence (D_{REF}) de 1 mètre (39.4 pouces) $\pm 10\%$.

Caractéristiques	EZEA 300	Tolérance
Éclairage central ($E_{c,MI}$)	de 40 000 à 160 000 lx	–
Éclairage central maximum ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,REF}$)	160 000 lx	0/- 10%
Diamètre du champ lumineux d_{10}	22 cm	$\pm 10\%$
Distribution de la lumière d_{50}/d_{10}	0,6	$\pm 0,06$
Profondeur d'éclairage supérieur à 60 %	70 cm	$\pm 10\%$
Température de couleur	Fixe : 4300 K Variable : 4100 K / 4600 K	± 400 K
Indice de rendu de couleur (Ra)	95	± 5
Indice de rendu particulier (R9)	90	+10 / - 20
Indice de rendu particulier (R13)	96	± 4
Indice de rendu particulier (R15)	95	± 5
Éclairage énergétique maximal (E_{Total})	608 W/m ²	$\pm 10\%$
Éclairage énergétique au niveau 3 et en dessous	< 350 W/m ²	–
Rapport Chaleur / lumière	3,8 mW/m ² /lx	$\pm 0,3$
Éclairage UV	$\leq 0,7$ W/m ²	–
Système FSP	Oui	–
Éclairage en mode éclairage d'ambiance	12 000 lx	± 7 klx

Tab. 19 : Données optiques des coupoles EZEA 300 selon la norme IEC 60601-2-41

Éclairage résiduel	EZEA 300	Tolérance
En présence d'un masque	35 %	± 10
En présence de deux masques	45 %	± 10
Avec cavité simulée	100 %	± 10
En présence d'un masque, avec cavité simulée	35 %	± 10
En présence de deux masques, avec cavité simulée	45 %	± 10

Tab. 20 : Éclairage résiduel de la coupole EZEA 300 selon la norme EN 60601-2-41

Facteurs de risques photobiologiques



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Ce produit émet des rayonnements optiques éventuellement dangereux. Une lésion oculaire peut se produire.

L'utilisateur ne doit pas regarder fixement la lumière émise par l'éclairage chirurgicale. Les yeux du patient doivent être protégés durant une opération au niveau du visage.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Ce produit émet des rayonnements optiques qui peuvent engendrer des dommages à l'utilisateur ou au patient.

Le rayonnement optique émis par ce produit satisfait aux limites d'exposition permettant de réduire le risque de dangers photobiologiques comme cela est défini dans l'IEC 60601-2-41.

8.2 Caractéristiques mécaniques

Bras de suspension et bras ressort

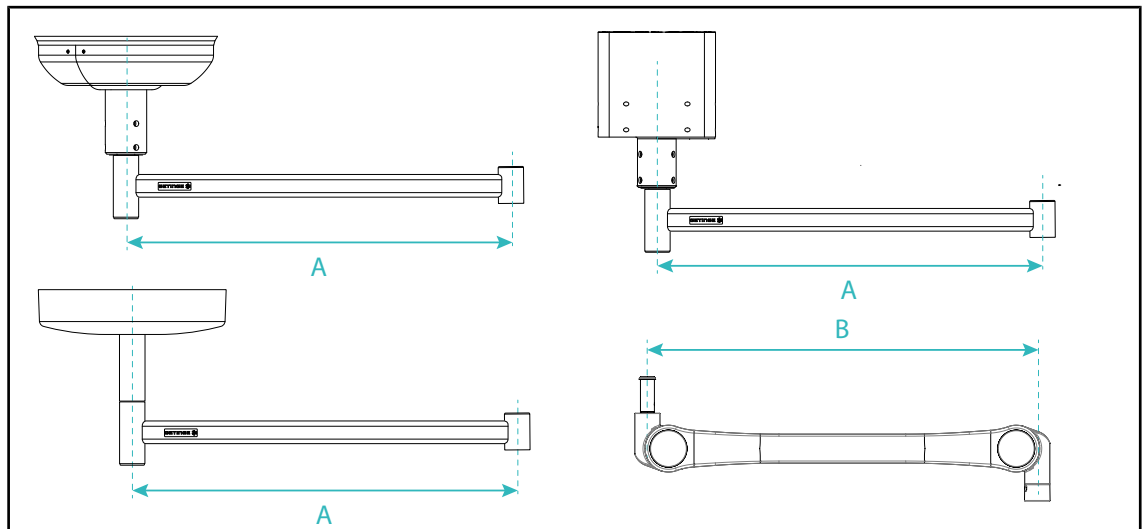


Fig. 38 : Dimensions des bras de suspension et des bras ressort

Bras de suspension SB (A)	Bras ressort (B)
850 mm (≈ 33.5 in) 1000 mm (≈ 39.5 in) 1150 mm (≈ 45 in)	SF sur suspension SB : 792 mm (≈ 31,2 in) DF sur suspension SB : 910 mm (≈ 35.8 in)

Tab. 21 : Tableau des dimensions possibles des bras de suspension et des bras ressort

Couple

Caractéristiques	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Masse de la coupole simple fourche	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Masse de la coupole double fourche	7,4 kg	NA	NA
Diamètre de la coupole (poignée incluse)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22 : Tableau des caractéristiques mécaniques coupole

Alimentation

Caractéristiques	Alimentation EPS
Dimensions coffret EPS mural (H x L x P)	310 x 400 x 145 mm
Dimensions coffret Batterie (EPS MB) (H x L x P)	310 x 400 x 145 mm
Masse EPS 10	3,5 kg
Masse EPS 20	4 kg
Masse coffret batterie 1H -240 V (EPS MB1) (avec batteries)	10 kg
Masse coffret batterie 3H -240 V (EPS MB3) (avec batteries)	20 kg

Tab. 23 : Caractéristiques mécaniques alimentation EPS Murale

Caractéristiques	Alimentation EPS
Dimensions boîtier EPS 10 Plafond (H x L x P)	72,7 x 236 x 240 mm
Dimensions boîtier EPS 20 Plafond (H x L x P)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Masse EPS 10 Plafond	1,5 kg
Masse EPS 20 Plafond	3 kg

Tab. 24 : Caractéristiques mécaniques alimentation EPS Plafonnière

Caractéristiques	Alimentation WPS 24
Dimensions boîtier WPS 10 Plafond (H x L x P)	72,7 x 236 x 240 mm
Dimensions boîtier WPS 20 Plafond (H x L x P)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Masse WPS 10 Plafond	3 kg
Masse WPS 20 Plafond	6 kg

Tab. 25 : Caractéristiques mécaniques alimentation WPS Plafonnière

8.3**Caractéristiques électriques**

Caractéristiques électriques	EZEA 300
Tension d'entrée EPS	100-240 Vac, 50/60 Hz
Puissance	Configuration simple : 120 VA Configuration double : 240 VA
Consommation coupole	80 VA

Tab. 26 : Tableau des caractéristiques électriques de l'alimentation EPS

Caractéristiques électriques	EZEA 300
Entrée coupole	20 - 28 Vdc
Durée de vie moyenne des LED	≥ 60 000 heures selon la norme TM-21:2012 ≥ 55 000 heures selon la norme TM-21:2016
Temps de charge des batteries	16 heures (pack 3H) / 5 heures (pack 1H)

Tab. 26 : Tableau des caractéristiques électriques de l'alimentation EPS

Caractéristiques électriques	EZEA 300
Tension d'entrée WPS 24	24 Vac ou 24 Vdc, 50/60 Hz
Puissance	Configuration simple : 200 VA Configuration double : 400 VA
Consommation coupole	80 VA
Entrée coupole	20 - 28 Vdc
Durée de vie moyenne des LED	≥ 60 000 heures selon la norme TM-21:2012 ≥ 55 000 heures selon la norme TM-21:2016

Tab. 27 : Tableau des caractéristiques électriques de l'alimentation WPS

8.4 Autres caractéristiques

Protection contre les chocs électriques	Classe I
Classification du dispositif médical Europe, Canada, Corée, Japon, Brésil & Australie	Classe I
Classification du dispositif médical USA & Taiwan	Classe II
Niveau de protection du dispositif complet	IP 20
Niveau de protection des coupoles	IP 54
Code EMDN	Z12010701
Code GMDN	12 282
Année de marquage CE	2023

Tab. 28 : Caractéristiques normatives et réglementaires

8.5 Déclaration CEM



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser le dispositif conjointement avec d'autres appareils peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser le dispositif à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils sans avoir observé au préalable le fonctionnement normal du dispositif et de ces autres appareils.



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser un appareil de communication portatif RF (y compris les câbles d'antenne et les antennes externes) à côté du dispositif ou des câbles spécifiés peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser d'appareil de communication portatif RF à moins de 30 cm du dispositif.



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser un générateur haute fréquence (ex : bistouri électrique) à proximité du dispositif peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

En cas de dysfonctionnement constaté, modifier la position des coupoles jusqu'à la disparition des perturbations.



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser ce dispositif dans un environnement non adéquat peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser ce dispositif autrement que dans un établissement de soins professionnel.



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser un générateur haute fréquence (ex : bistouri électrique) à proximité du dispositif peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

En cas de dysfonctionnement constaté, modifier la position des coupoles jusqu'à la disparition des perturbations.



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser ce dispositif dans un environnement non adéquat peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser ce dispositif autrement que dans un établissement de soins professionnel.



INFORMATION

Une perturbation électromagnétique peut entraîner une perte temporaire de l'éclairage ou un scintillement temporaire du dispositif, qui retrouve ses paramètres initiaux une fois la perturbation terminée.

Type de test	Méthode de test	Gamme de fréquences	Limites
Mesure d'émission conduite sur ports principaux	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
Mesure de champ électromagnétique rayonné	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 29 : Déclaration CEM

Type de test	Méthode de test	Niveau de test : environnement de santé
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2	Contact : \pm 8kV Air : \pm 2; 4; 8; 15kV
Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Fréquences RF sans fil 9 à 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunité aux transitoires/rafales électriques rapides	EN 61000-4-4	AC : \pm 2kV - 100kHz IO >3m : \pm 1kV - 100kHz
Immunité aux surtensions sur l'alimentation	EN 61000-4-5	\pm 0,5 ; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Mode commun
Immunité aux perturbations conduites dues aux champs électromagnétiques	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunité aux creux de tension et coupures brèves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 30 : Déclaration CEM

¹ Les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel, (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

8.5.1 FCC PART 15 (pour les USA uniquement)

Ce matériel a fait l'objet de tests dont les résultats montrent qu'il est conforme aux limites d'un appareil numérique de catégorie A, selon la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont conçues de manière à offrir une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables lorsque le matériel est utilisé dans un environnement commercial. Ce matériel émet, utilise et peut rayonner une énergie de fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'installation et d'utilisation, il peut occasionner des interférences préjudiciables aux radio-communications. Le fonctionnement de ce matériel dans un secteur résidentiel est susceptible de provoquer des interférences préjudiciables : dans ce cas, l'utilisateur est tenu de supprimer ces interférences à ses frais.

9 Gestion des déchets

9.1 Élimination de l'emballage

Tous les emballages relatifs à l'utilisation du dispositif doivent être traités de manière éco-responsable, dans l'objectif d'être recyclés.

9.2 Produit

Cet équipement ne doit pas être jeté avec les déchets domestiques, car il fait l'objet d'une collecte sélective en vue de sa valorisation, réutilisation ou recyclage.

Pour toute information relative au traitement du dispositif une fois que celui-ci ne sera plus utilisé, se référer à la notice de désinstallation Maquet EZEА (ARD01845). Contacter votre représentant Getinge local afin de vous procurer ce document.

Les poignées stérilisables souillées ne doivent pas être jetées avec les déchets domestiques.

9.3 Composants électriques et électroniques

L'ensemble des composants électriques et électroniques utilisés durant la vie du produit doivent être traités de manière éco-responsable, en accord avec les normes locales.

*Maquet EZEAL, FSP, MAQUET, GETINGE et GETINGE GROUP sont des marques déposées ou enregistrées de Getinge AB, ses divisions ou ses filiales.


**DEVON est une marque déposée ou enregistrée de Covidien LP, ses divisions ou ses filiales.

**DEROYAL est une marque déposée ou enregistrée de Covidien LP, ses divisions ou ses filiales.

**SURFA'SAFE est une marque déposée ou enregistrée des Laboratoires ANIOS, ses divisions ou ses filiales.

**OASYS est une marque déposée ou enregistrée de OASYS Healthcare Corporation, ses divisions ou ses filiales.

GETINGE 

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

IFU 01841 FR 06 2026-01-22

CE