

Gebrauchsanweisung

Maquet EZEA

Urheberrechte

Alle Rechte vorbehalten. Jede Vervielfältigung, Anpassung oder Übersetzung ohne vorherige schriftliche Genehmigung ist untersagt, außer im Rahmen der Urheberrechtsgesetze.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Technische Änderungen vorbehalten

Durch die ständige Weiterentwicklung des Produkts kann es vorkommen, dass die Angaben und Abbildungen in der Bedienungsanleitung geringfügig vom aktuellen Produkt abweichen.

V06 22.01.2026



Inhalt

1	Einführung	5
1.1	Vorwort	5
1.2	Haftung	5
1.3	Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Gerät	6
1.4	Informationen zu diesem Dokument	6
1.4.1	Kurzbezeichnungen	6
1.4.2	In der Anleitung verwendete Symbole	6
1.4.2.1	Querverweise	6
1.4.2.2	Kennzeichnung durch Ziffern	6
1.4.2.3	Handlungen und Ergebnisse	6
1.4.2.4	Menüs und Tasten	7
1.4.2.5	Gefahrenstufen	7
1.4.2.6	Angaben	7
1.4.3	Definitionen	7
1.4.3.1	Personengruppen	7
1.4.3.2	Beleuchtungsarten	8
1.5	Auf dem Gerät und der Verpackung verwendete Symbole	8
1.6	Gesamtansicht	9
1.6.1	Leuchten	11
1.6.1.1	Grundlegende Funktionen	12
1.6.1.2	Optionen	13
1.6.1.3	Zubehör	14
1.7	Typenschild des Geräts	16
1.8	Geltende Normen	16
1.9	Angaben zum Verwendungszweck	20
1.9.1	Verwendungszweck	20
1.9.2	Angaben	21
1.9.3	Bestimmungsgemäße Benutzer	21
1.9.4	Zweckentfremdung	21
1.9.5	Gegenanzeige	21
1.10	Nutzung	21
1.11	Klinische Vorteile	21
1.12	Gewährleistung	21
1.13	Lebensdauer des Produkts	22
1.14	Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen	22
2	Sicherheit	23
2.1	Umgebungsbedingungen	23
2.2	Sicherheitshinweise	23
2.2.1	Sichere Produktbedienung	23
2.2.2	Strom	24
2.2.3	Optik	25
2.2.4	Infektion	25



3	Benutzerschnittstelle	26
3.1	Alarmer (nur am Wandbedienfeld).....	27
4	Gebrauch	28
4.1	Tägliche Kontrollen vor dem Gebrauch	28
4.2	Leuchtenbedienung	32
4.2.1	Ein-/Ausschalten der Beleuchtung.....	32
4.2.2	Einstellen der Beleuchtung	33
4.2.3	Synchronisation der Leuchten	34
4.3	Verstellen der Leuchte.....	35
4.3.1	Anbringen und Entnahme des sterilisierbaren Griffs	35
4.3.2	Handhabung der Leuchte	37
4.3.3	Beispiele für die Vorab-Positionierung.....	40
4.3.4	Sonderfall EZEAS SHIP (Transport)	41
4.4	Akku-Test über das Wandbedienfeld	42
5	Fehleranalyse	43
6	Reinigung / Desinfektion / Sterilisation	44
6.1	Reinigung und Desinfektion des Geräts	44
6.1.1	Reinigung des Geräts	44
6.1.2	Desinfektion des Geräts.....	45
6.1.2.1	Zu verwendende Desinfektionsmittel	45
6.1.2.2	Zulässige Wirkstoffe	45
6.2	Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip	46
6.2.1	Vorbereitung vor der Reinigung	46
6.2.2	Bei einer manuellen Reinigung	46
6.2.3	Bei einer Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät	46
6.2.4	Sterilisation der Griffe Maquet Sterigrip	47
7	Wartung	48
8	Technische Daten	49
8.1	Optikdaten	49
8.2	Mechanische Daten	50
8.3	Elektrikdaten	51
8.4	Weitere Technische Daten	52
8.5	EMV-Erklärung	53
8.5.1	FCC PART 15 (nur für die USA).....	54
9	Entsorgung	55
9.1	Entsorgung der Verpackung	55
9.2	Produkt	55
9.3	Elektrische und elektronische Bauteile	55

1 Einführung

1.1 Vorwort

Ihr Krankenhaus bzw. Ihre Klinik hat sich für die moderne Medizintechnik von Getinge entschieden. Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Getinge zählt zu den führenden Herstellern von medizinischen Geräten für OPs, Hybrid-OPs, Anästhesieräume, Intensivstationen und den Patiententransport. Bei Getinge stehen bei der Produktentwicklung die Bedürfnisse des Gesundheitspersonals und der Patienten stets im Vordergrund. Dies gilt für Sicherheit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit - Getinge findet die passende Lösung für die strengen Auflagen im Gesundheitswesen.

Aufgrund seines umfassenden Knowhows in OP-Leuchten, Deckentragsystemen, Tragarmen und Multimedialösungen ist Getinge in der Lage, Qualität und Innovation in den Fokus zu rücken, um bestmögliche Ergebnisse für Gesundheitspersonal und Patienten zu erzielen. Die OP-Leuchten von Getinge sind weltweit für ihre innovativen Funktionen und ihr Design bekannt.

1.2 Haftung

Produktänderungen

Es darf keine Änderung des Geräts ohne vorherige Zustimmung von Getinge vorgenommen werden.

Zweckgemäße Nutzung der Geräte

Getinge haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden, die auf Vorgehensweisen zurückzuführen sind, die von den Angaben in dieser Bedienungsanleitung abweichen.

Montage und Wartung

Montage, Demontage und Wartung müssen von Personen durchgeführt werden, die von Getinge entsprechend geschult und zugelassen wurden.

Schulung am Gerät

Die Schulung hat direkt am Gerät durch eine von Getinge zugelassene Person zu erfolgen.

Vereinbarkeit mit anderen Medizinprodukten

In Verbindung mit den Geräten dürfen nur Medizinprodukte mit einer Zulassung gemäß IEC 60601-1 eingesetzt werden.

Die mechanischen Daten und die Kompatibilität sind in den Technische Daten aufgeführt.

Die kompatiblen Zubehörteile sind im betreffenden Kapitel angegeben.

Bei einem Vorfall

Jeder ernste Vorfall in Verbindung mit dem Gerät muss dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

1.3 Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Gerät

- Installationsempfehlungen für Maquet EZEA (Art.-Nr. ARD01846)
- Montageanleitung für Maquet EZEA (ARD01844)
- Wartungsanleitung für Maquet EZEA (ARD01840)
- Reparaturanleitung (Nr. ARD01842)
- Demontageanleitung für Maquet EZEA (ARD01845)

1.4 Informationen zu diesem Dokument

Diese Bedienungsanleitung ist für die Benutzer der Geräte im Klinikalltag, Manager und Vorgesetzte sowie die Krankenhausverwaltung bestimmt. Die Benutzer sollen sich mithilfe dieser Anleitung mit dem Aufbau, der Sicherheit und der Funktionsweise des Geräts vertraut machen. Die Anleitung ist strukturiert aufgebaut und in verschiedene Kapitel untergliedert.

Achtung:

- Vor der ersten Benutzung des Geräts sollte die Anleitung aufmerksam und vollständig gelesen werden.
- Die Informationen und Vorgaben in der Anleitung sind unbedingt zu beachten und einzuhalten.
- Die Bedienungsanleitung ist stets in der Nähe des Gerätes aufzubewahren.

1.4.1 Kurzbezeichnungen

CEM (EMV)	Elektromagnetische Verträglichkeit
IFU	Bedienungsanleitung (Instruction For Use)
IP	Schutzklasse (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Leuchtdiode (Light Emitting Diode)
lx	lux
n.a.	Nicht anwendbar (Not Applicable)

1.4.2 In der Anleitung verwendete Symbole

1.4.2.1 Querverweise

Querverweise auf andere Seiten der Anleitung sind durch das Symbol ► gekennzeichnet.

1.4.2.2 Kennzeichnung durch Ziffern

Die Zahlen in Abbildungen und Texten sind in einem Quadrat dargestellt: 1.

1.4.2.3 Handlungen und Ergebnisse

Vom Benutzer vorzunehmende Handlungen sind durch Nummerierung dargestellt, während das Symbol ► das Ergebnis einer Aktion anzeigt.

Beispiel:

Voraussetzungen:

- Der sterilisierbare Griff ist mit dem Gerät kompatibel.
1. Den Griff in die Halterung einschieben.
 - Es ist ein Klicken zu hören.
 2. Den Griff bis zum zweiten Klicken drehen, um ihn zu verriegeln.

1.4.2.4 Menüs und Tasten

Die Menü- und Tastenbezeichnungen sind in **Fettschrift** dargestellt.


Beispiel:

1. Die Taste **Speichern** drücken.

- Die Änderungen wurden gespeichert und es werden die **Favoriten** (Menü) angezeigt.



1.4.2.5 Gefahrenstufen

Die Angaben in den Sicherheitshinweisen beschreiben die Gefahren und zu ergreifenden Sicherheitsvorkehrungen. Die Sicherheitshinweise sind in die folgenden drei Gefahrenstufen untergliedert:

Symbol	Gefahrenstufe	Bedeutung
	GEFAHR!	Direkte, sofortige Gefahr, die tödlich sein oder zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen kann.
	WARNUNG!	Potenzielle Gefahr, die zu Verletzungen, Gefährdung der Gesundheit oder schweren Materialschäden führen kann, die Verletzungen bewirken.
	VORSICHT!	Potenzielle Gefahr, die zu schweren Materialschäden führen kann.

Tab. 1: Gefahrenstufen

1.4.2.6 Angaben

Symbol	Art der Angabe	Bedeutung
	HINWEIS	Zusätzliche Hilfe oder nützliche Informationen, die sich nicht auf Verletzungsgefahren oder Materialschäden beziehen.
	UMWELT	Informationen über das Recycling und die korrekte Entsorgung der Abfälle.

Tab. 2: In der Anleitung verwendete Angaben

1.4.3 Definitionen

1.4.3.1 Personengruppen

Benutzer

- Benutzer sind Personen, die aufgrund ihrer Qualifikation oder speziellen Schulung durch eine zugelassene Person, befugt sind, die Geräte zu bedienen.
- Benutzer sind verantwortlich für die Sicherheit bei der Bedienung der Geräte und die Beachtung, dass sie zweckentsprechend genutzt werden.

1

Einführung

Auf dem Gerät und der Verpackung verwendete Symbole

Fachpersonal:

- Fachpersonal sind Personen, die ihre speziellen Kenntnisse durch eine adäquate Ausbildung in der Medizintechnik oder durch langjährige berufliche Erfahrung erworben haben und alle Sicherheitsvorschriften für diese Aufgaben kennen.
- In den Ländern, in denen die Medizintechnik eine Zertifizierung erfordert, müssen die Fachkräfte eine entsprechende Zulassung vorweisen können.

1.4.3.2 Beleuchtungsarten

Leuchte für chirurgische Eingriffe











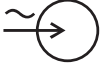







Beleuchtung mit einem Lichtstrahl, der sich unabhängig von den anderen Lichtstrahlen ausrichten lässt, um eine optimale Beleuchtung bei chirurgischen Eingriffen zu gewährleisten. Wird nur eine OP-Beleuchtung verwendet, ist diese nicht gegen Ausfälle gesichert. Bei Kombination mehrerer OP-Leuchten für chirurgische Eingriffe erfolgt jedoch bei Auftreten eines technischen Fehlers ein Ausgleich durch die zweite Leuchte.





OP-Leuchtsystem

Kombination mehrerer OP-Leuchten für Behandlungen und Untersuchungen zum Einsatz im OP-Saal. Das OP-Leuchtsystem für chirurgische Eingriffe muss ein integriertes Sicherungssystem enthalten, so dass bei Auftreten eines Fehlers der Körper des Patienten weiterhin ausreichend beleuchtet wird.

Beispiel: Zwei Standleuchten oder eine Standleuchte in Verbindung mit einer anderen Leuchte für chirurgische Eingriffe (OP-Deckenleuchte oder -Wandleuchte) bilden ein OP-Leuchtsystem.

1.5 Auf dem Gerät und der Verpackung verwendete Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Gebrauchsanweisung beachten (IEC 60601-1:2005)		Gesetzlicher Vertreter für das Land
	Hersteller + Herstellungsdatum		CE-Kennzeichnung (Europa)
	Artikelnummer		UL-Kennzeichnung (Kanada und USA)
	Seriennummer des Geräts		UR-Kennzeichnung (Kanada und USA)
	Wechselstromeingang		Oben
	Gleichstromeingang		Zerbrechlich, bitte mit Vorsicht behandeln
	Gleichstromausgang		Vor Nässe schützen
	Standby		Zulässiger Temperaturbereich

	Darf nicht im Hausmüll entsorgt werden		Zulässiger Feuchtigkeitsbereich
	Kennzeichnung für Medizinprodukt (Medical Device; MD)		Zulässiger Luftdruckbereich für die Lagerung

1.6 Gesamtansicht

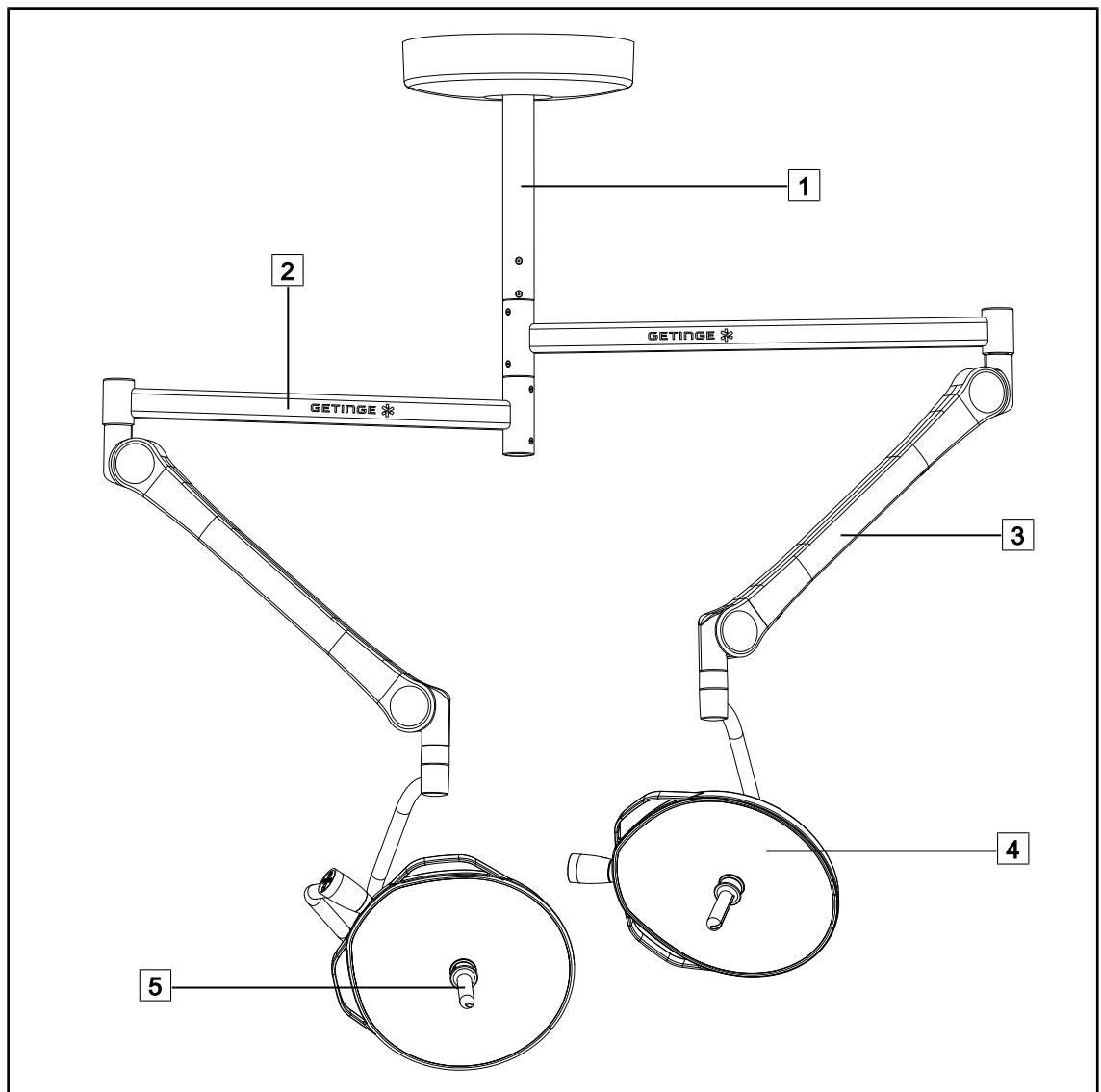


Fig. 1: Gesamtansicht einer Konfiguration mit zwei Maquet EZEALight Deckenleuchten

- | | |
|---|--|
| 1 Distanzrohr | 4 EZEALight 300 |
| 2 Tragarm | 5 Sterilisierbarer Griff |
| 3 Federarm | |

1 Einführung

Gesamtansicht

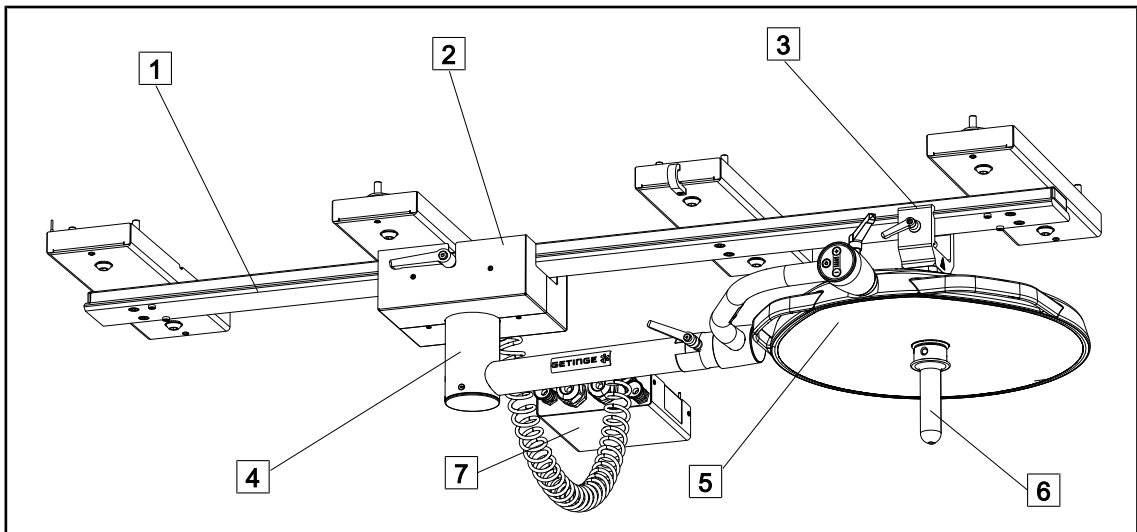


Fig. 2: Gesamtansicht einer Konfiguration Maquet EZEA SHIP

- | | |
|------------------------------------|--------------------------|
| 1 Verankerungsschiene | 4 Feste Aufhängung |
| 2 Schlitten | 5 EZEA 300 |
| 3 Blockiervorrichtung Parkstellung | 6 Sterilisierbarer Griff |

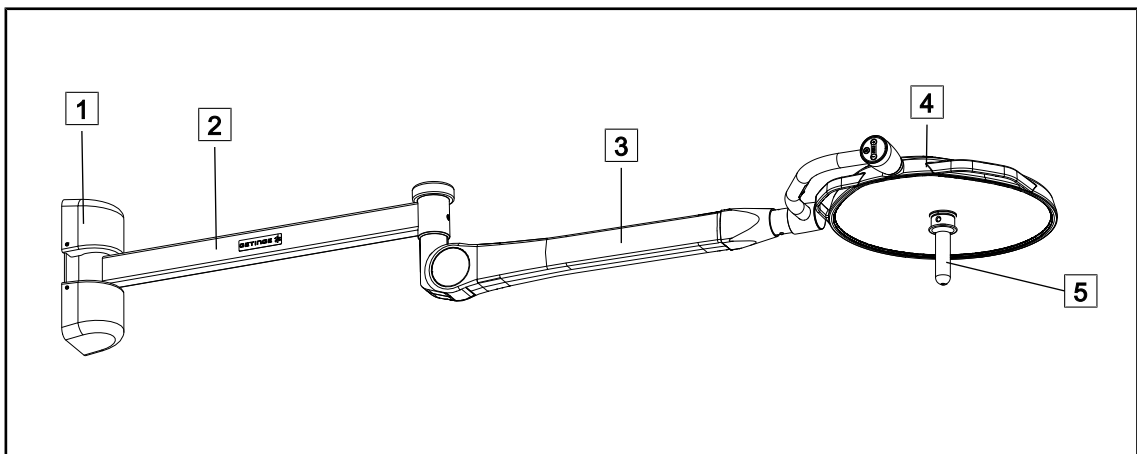


Fig. 3: Gesamtansicht einer Konfiguration Maquet EZEA WALL

- | | |
|-----------------|--------------------------|
| 1 Wandhalterung | 4 EZEA 300 |
| 2 Tragarm | 5 Sterilisierbarer Griff |
| 3 Federarm | |

1.6.1 Leuchten

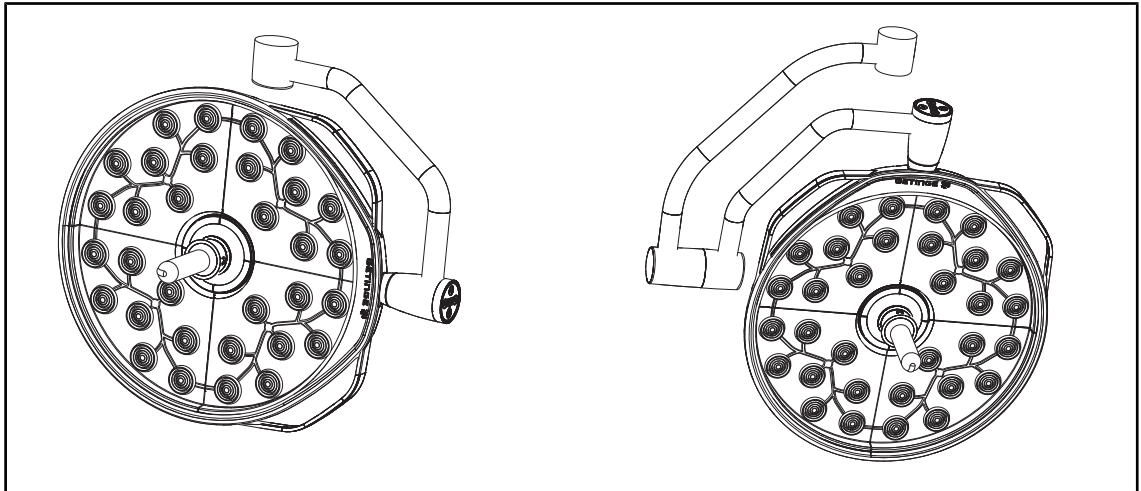


Fig. 4: Leuchten Maquet EZEA 300

Jede Leuchte besteht aus folgenden Komponenten:

- Halterung für sterilisierbare Griffe (nicht in der Konfiguration enthalten)
- Bedienfeld
- Zwei Außengriffe
- Schutz gegen ein Eindringen von Staub und Flüssigkeit gemäß IP44

Jede Leuchte verfügt über folgende Funktionen:

- Funktion Careview
- Umfeldbeleuchtung
- Einstellbare Farbtemperatur (als Option)



WARNUNG!

Gefahr von Austrocknen oder Verbrennung des Gewebes

Licht ist eine Energie, die Verletzungen beim Patienten (wie Austrocknen des Gewebes, Verbrennen der Netzhaut) hervorrufen kann – dies gilt vor allem bei Überlagerung der Strahlen von mehreren Leuchten oder bei längeren Eingriffen.

Der Benutzer muss die Risiken beim Einsatz der Leuchte, die Auswirkungen einer starken Lichtquelle, in Verbindung mit offenen Wunden kennen. Der Benutzer muss diesbezüglich folglich sehr aufmerksam sein und sollte – vor allem bei längeren Eingriffen – die Beleuchtung dem Eingriff und dem Patienten anpassen.

1.6.1.1 Grundlegende Funktionen

Careview

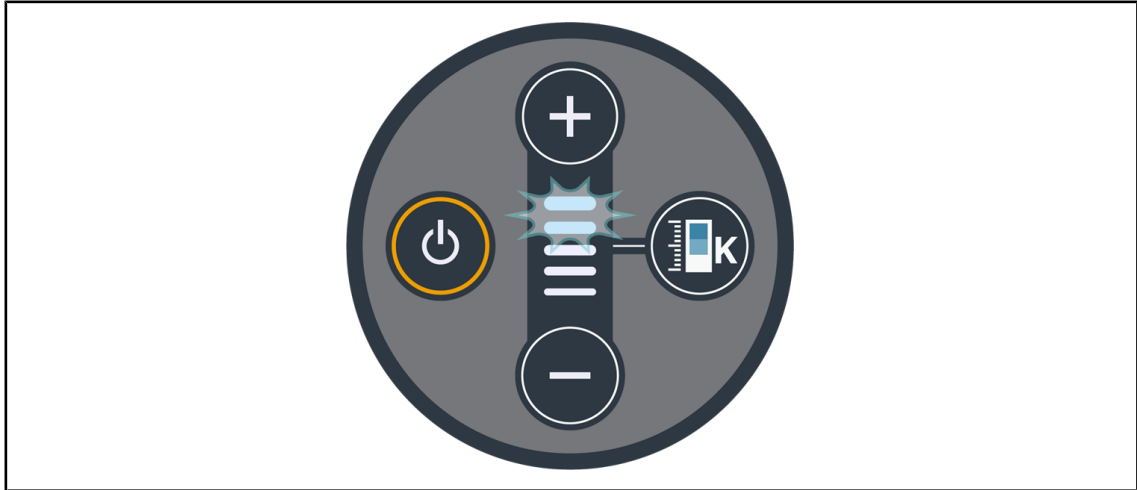


Fig. 5: Anzeige Careview Level 4 und 5

Maquet EZEA Leuchten zeigen über zwei blinkende LEDs auf der Tastatur eine visuelle Information an, die den Benutzer auf die Überlagerung von Lichtflecken aufmerksam macht. Denn Licht ist eine Energie mit hoher Intensität, die Gewebe austrocknen kann. Die Norm IEC 60601-2-41 sieht für einen bestimmten Bereich ein akzeptables Maximum von 700 W/m^2 vor. Daher ist es wichtig, den Benutzer über eine mögliche Überschreitung dieses Grenzwerts zu informieren. Die Lichtstrahlen zweier Leuchten können sich überlagern. Zeigen beide Leuchten eine blinkende Intensitätsstufe an, muss der Benutzer aufmerksam sein.

Umfeldbeleuchtung

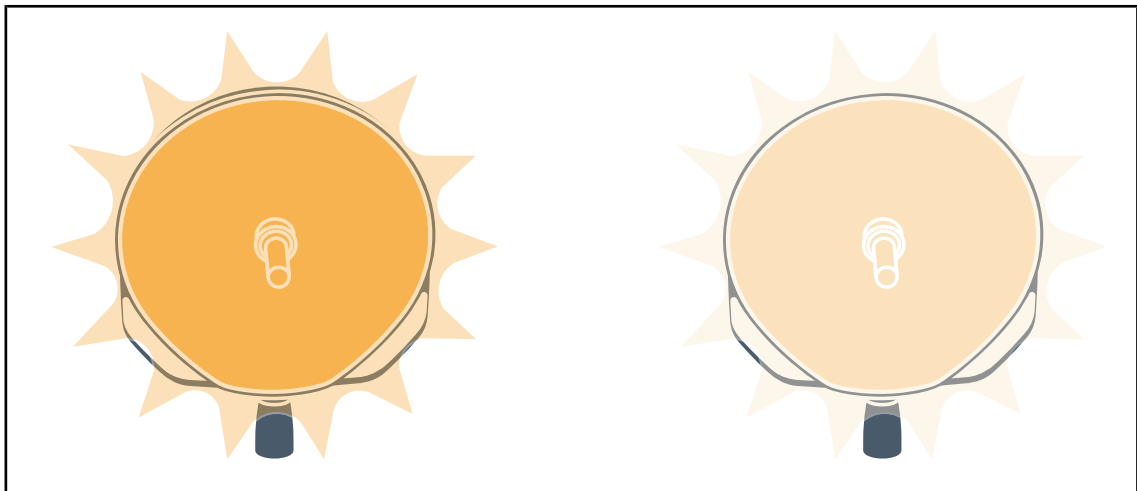


Fig. 6: Umfeldbeleuchtung

Die Umgebungsbeleuchtung versorgt das Operationsteam und den Anästhesisten bei minimalinvasiven Eingriffen mit einer Grundbeleuchtung.

1.6.1.2 Optionen

Einstellbare Farbtemperatur

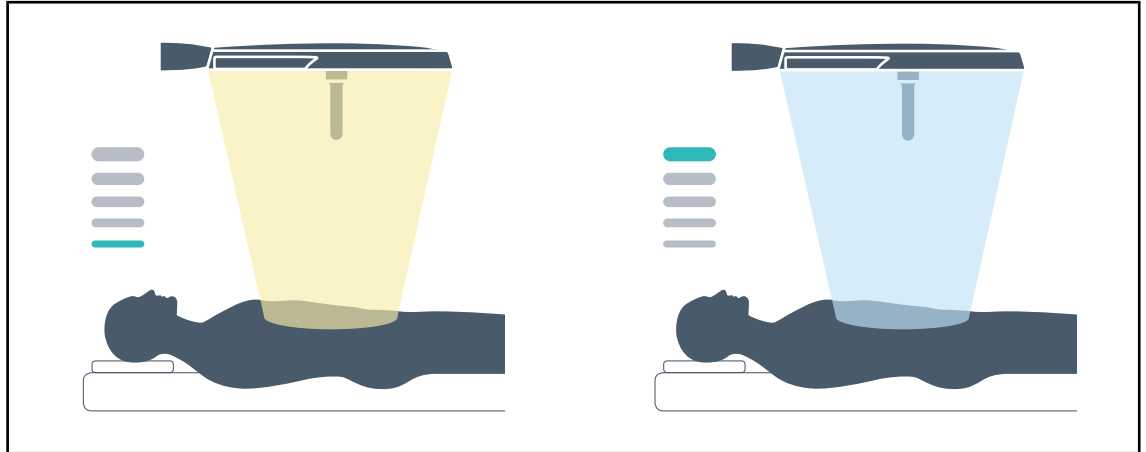


Fig. 7: Farbtemperatur

Die Einstellung der Farbtemperatur für das Licht ist als Option erhältlich. Hiermit kann das OP-Team je nach gewünschten Beleuchtungsverhältnissen zwischen warmweiß (4.100 K) und kaltweiß (4.600 K) wählen.

Wandbedienfelder

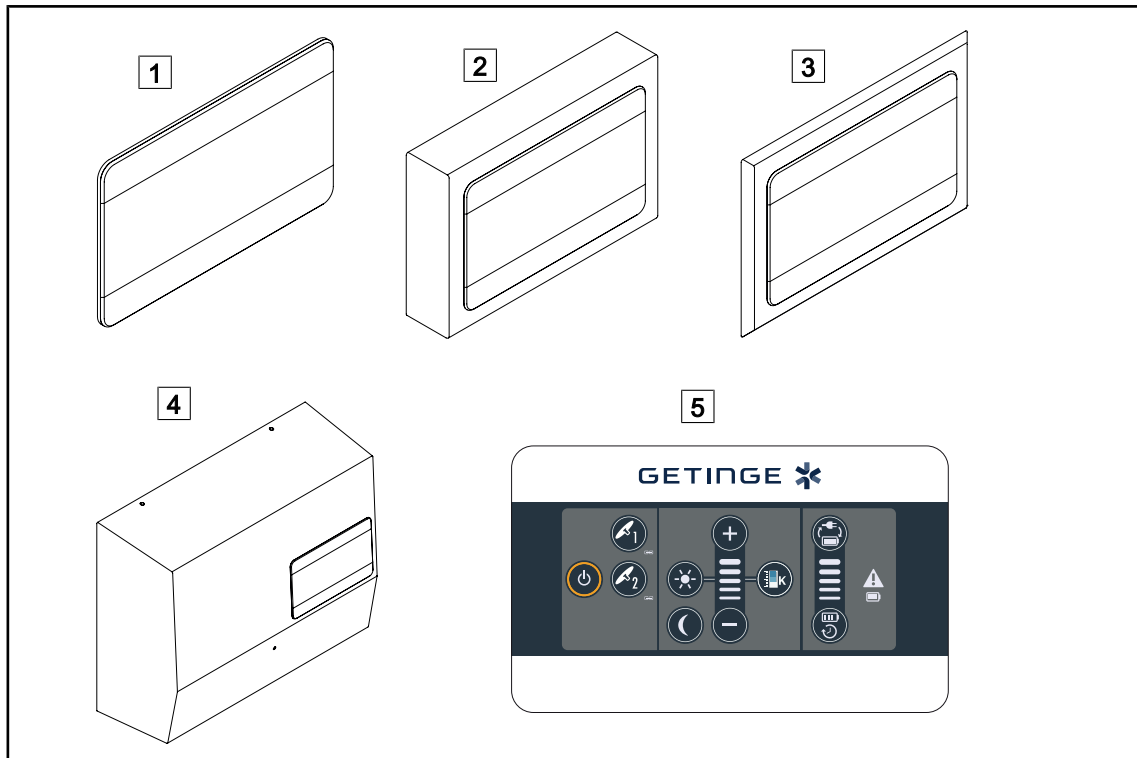


Fig. 8: Erhältliche Wandbedienfelder

- 1 Modell für Unterputzmontage
 - 2 Modell für Aufputzmontage
 - 3 Modell für Unterputzmontage mit Frontplatte
- 4 Versorgungsmodulgehäuse
 - 5 Bedienfeld

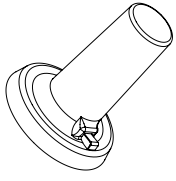
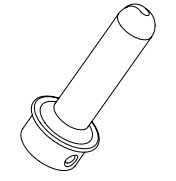
1.6.1.3 Zubehör

Griffhalterungen

Abbildung	Beschreibung	Art.-Nr.
	Adapter zur Anbringung eines sterilisierbaren Griffs STG PSX an der Maquet EZEA Leuchte	Handle Holder PSX 003

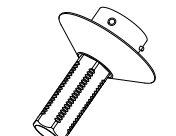
Tab. 3: Griffhalterungen

Sterilisierbare Griffe

Abbildung	Beschreibung	Art.-Nr.
	Satz Griffe STG PSX (5 Stck)	STG PSX 01
	Satz Griffe STG HLX (5 Stck)	STG HLX 01

Tab. 4: Sterilisierbare Griffe

Adapter für Einweggriffe

Abbildung	Bezeichnung	Art.-Nr.
	Adapter für die Montage eines Einweggriffs	DEVON GRIFF LITEX 3600-104

Tab. 5: Adapter für Einweggriffe

1.7 Typenschild des Geräts

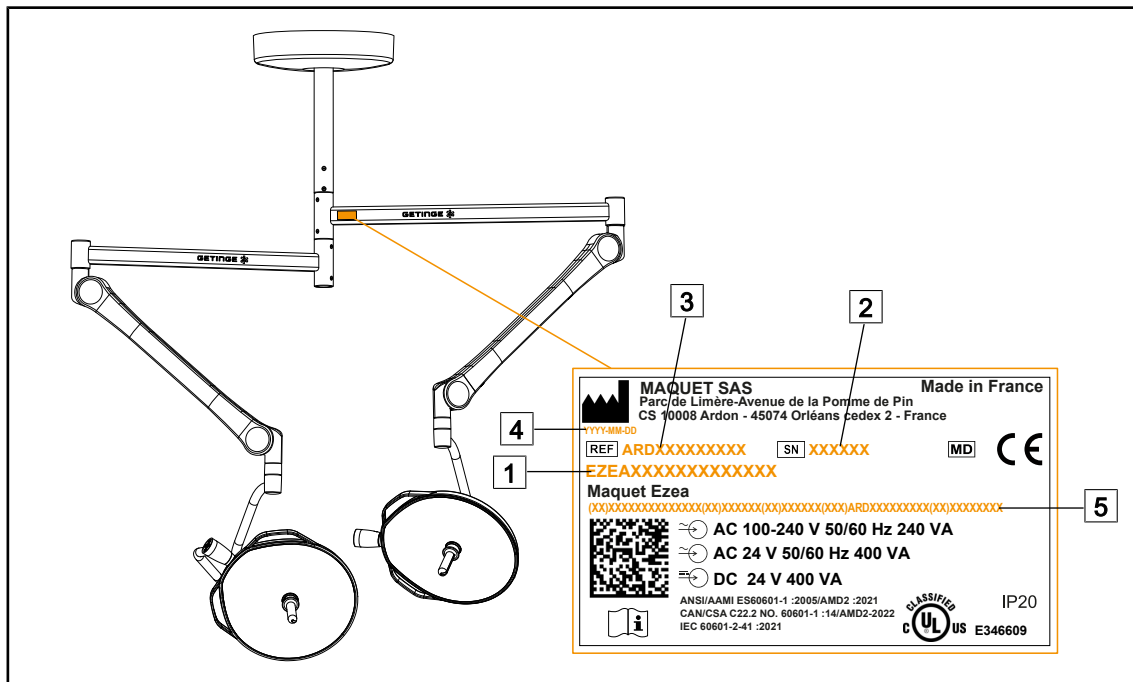


Fig. 9: Anordnung und Aufbau des Typenschildes

- 1 Produktbezeichnung
 - 2 Seriennr.
 - 3 Artikelnummer
- 4 Herstellungsdatum
 - 5 Einheitliche Produktkennzeichnung (UDI)

1.8 Geltende Normen

Das Gerät erfüllt die folgenden Sicherheitsnormen und Verordnungen:

Art.-Nr.	Bezeichnung
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	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-2-41:2021	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten
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)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Begleitnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Begleitnorm: Gebrauchstauglichkeit

Tab. 6: Konformität des Produkts mit Normen

Art.-Nr.	Bezeichnung
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Begleitnorm: Anforderungen an umweltfreundliches Design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medizinprodukte – Teil 1: Leitfaden zur Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
ISO 20417:2020	Medizinprodukte – Von dem Hersteller bereitzustellende Informationen
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Medizinprodukte – Symbole, die zusammen mit den von dem Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 62471:2008	Photobiologische Sicherheit von Leuchten und Leuchtensystemen
IEC 62311:2019	Bewertung von elektrischen und elektronischen Einrichtungen in Bezug auf Begrenzungen der Exposition von Personen in elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz)

Tab. 6: Konformität des Produkts mit Normen

Qualitätsmanagement:

Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
21 CFR Part 11	2023	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 820	2020	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: Konformität mit Qualitätsmanagementnormen

Umweltnormen und -verordnungen:

Land	Art.-Nr.	Version	Bezeichnung
EU	RoHS-Richtlinien	2011	RICHTLINIE 2011/65/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
		2015	DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015, zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen
		2016	DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2016/585 der Kommission vom 12. Februar 2016 zur Änderung – zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt – von Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich einer Ausnahmeregelung für Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten oder Elektronenmikroskopen ausgebaut und für die Reparatur oder Wiederinstandsetzung von derartigen Geräten oder Mikroskopen verwendet werden
		2017	RICHTLINIE (EU) 2017/2102 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 15. November 2017 zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
Weltweit	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH-Verordnung	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 _ Kalifornien	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: Umweltnormen und -verordnungen

Land	Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
Argentinien	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnien und Herzegowina	Act	2008	Gesetz über Medizinprodukte und Medizingeräte von Bosnien und Herzegowina (Official Gazette of BiH, Nr. 58/08)
Brasilien	RDC 665/2022	2022	Beschluss RDC Nr. 665, 30. März 2022, Gute Herstellungspraktiken für Medizinprodukte und Medizingeräte für In-Vitro-Diagnostik
Brasilien	RDC 751/2022	2022	RDC Nr. 751, vom 15. September 2022 über Risikoklassifizierung, Melde- und Registrierungssysteme sowie Beschriftungsaufgaben und Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte.
Brasilien	Verordnung 384/2020	2020	INMETRO Zertifizierung – Anforderungen an die Konformitätsbeurteilung von Anlagen, die einer Überwachung im Gesundheitswesen unterliegen – konsolidiert.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbien	Dekret 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	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
Indien	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesien	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 no. 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

Tab. 9: Konformität mit Landesnormen

Land	Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Gesetz Nr. 53/09	2009	Gesetz von Montenegro über Medizinprodukte (2009)
Marokko	Gesetz Nr. 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Neuseeland	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabien	Regulation	2017	„Medical Device Interim Regulation“ verabschiedet vom Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) vom 29/12/1429 H und ergänzt durch Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) vom 27/12/2017
Serbien	Law 105/2017	2017	Gesetz über Medizinprodukte und Medizingeräte, „Official Gazette of the Republic of Serbia,“ Nr. 105/2017
Südkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Südkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Südkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Vereinigtes Königreich	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR 7	2023	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	-	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: Konformität mit Landesnormen

1.9 Angaben zum Verwendungszweck

1.9.1 Verwendungszweck

Maquet EZEA Operationsleuchten sind für die Beleuchtung des Patientenkörpers bei chirurgischen Eingriffen, Diagnosen oder Behandlungen vorgesehen.

1.9.2 **Angaben**

Die Maquet EZEA Produktreihe ist für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen, Behandlungen oder Untersuchungen bestimmt, bei denen eine spezielle Beleuchtung erforderlich ist.

1.9.3 **Bestimmungsgemäße Benutzer**

- Die Bedienung des Geräts darf nur von eingewiesenem medizinischem Personal erfolgen, das diese Anleitung gelesen und verstanden hat.
- Die Reinigung des Gerätes darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden.

1.9.4 **Zweckentfremdung**

- Einsatz als OP-Beleuchtung (eine Leuchte), wenn durch eine Betriebsunterbrechung das Leben des Patienten gefährdet wäre.
- Verwendung eines beschädigten Geräts (z. B. fehlende Wartung)
- Einsatz in einer anderen Umgebung als in medizinischen Einrichtungen (z. B. häusliche Pflege).

1.9.5 **Gegenanzeige**

Für das Produkt liegt keine Gegenanzeige vor.

1.10 **Nutzung**

Maquet EZEA Operationsleuchten dienen vorrangig zur direkten Beleuchtung eines Operationsfeldes bei geringer Abgabe von Wärmeenergie.

1.11 **Klinische Vorteile**

Die OP- und Untersuchungsleuchten sind wesentliche Hilfsmittel zur invasiven wie nicht-invasiven Diagnose und Behandlung und unerlässlich für den Chirurgen und das medizinische Personal, um die zu behandelnde Körperpartie präzise einsehen zu können.

Der indirekte klinische Nutzen zeigt sich an der unterstützenden Wirkung der Leuchten bei Untersuchungen und chirurgischen Eingriffen. Die LED-Leuchten für OPs weisen deutliche Vorteile gegenüber anderen Lichttechniken auf (z.B. Inkandeszenz).

Bei adäquater Nutzung ermöglichen diese Leuchten:

- Verbesserung von Komfort und Sicht durch präzises Beleuchten des Eingriffsbereichs, der für den Chirurgen und sein Team relevant ist – bei reduzierter Wärmeentwicklung
- Optimale Schattenvermeidung, so dass das medizinische Personal sich ganz auf den Eingriff oder die Diagnose konzentrieren kann
- Längere Lebensdauer, was die Gefahr eines partiellen Lichtausfalls während eines Eingriffs verringert
- Gleichbleibende Beleuchtungsstärke während der gesamten Nutzungsdauer
- Präzise Farbwiedergabe der verschiedenen beleuchteten Gewebe

1.12 **Gewährleistung**

Die Gewährleistungskonditionen erfahren Sie von Ihrem lokalen Getinge-Vertriebshändler.

1.13 Lebensdauer des Produkts

Das Gerät ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

Die Lebensdauer gilt nicht für Gebrauchsgüter wie die sterilisierbaren Griffe.

Für diese 10-jährige Lebensdauer sind bestimmte Voraussetzungen zu erfüllen, wie eine jährliche Überprüfung durch von Getinge geschultem und zugelassenem Personal. Sollte das Gerät nach Ablauf dieses Zeitraums noch in Betrieb sein, ist eine umfassende Inspektion durch von Getinge geschultem und zugelassenem Personal erforderlich, um zu sicherzustellen, dass die Sicherheit auch weiterhin gewährleistet ist.

1.14 Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen

Zur optimalen Nutzung des Geräts bei gleichzeitiger Begrenzung der Auswirkungen auf die Umwelt sollten die folgenden Regeln beachtet werden:

- Zur Senkung des Energieverbrauchs das Gerät bei Nichtnutzung ausschalten
- Das Gerät stets korrekt ausrichten, um den Bedarf einer höheren Leuchtkraft zum Ausgleichen der falschen Positionierung zu vermeiden
- Die vorgegebenen Wartungsintervalle einhalten, um die Umweltauswirkungen möglichst gering zu halten
- Für Fragen zur Abfallentsorgung und zum Recycling des Geräts siehe das Kapitel Entsorgung.



HINWEIS

Der Energieverbrauch des Geräts ist im Kapitel „Elektrikdaten“ angeführt.
Das Gerät erfüllt die Europäische RoHS-Richtlinie und die REACH-Verordnung.

2 Sicherheit

2.1 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur	-10 °C bis +60 °C
Relative Feuchtigkeit	20 % bis 75 %
Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa

Tab. 10: Transport-/Lagerungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für den Einsatz

Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Feuchtigkeit	20 % bis 75 %
Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa

Tab. 11: Einsatzbedingungen

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Sichere Produktbedienung



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Durch einen Autonomietest der Akkus werden die Akkus vollständig entladen.

Folglich sollte direkt nach einem Autonomietest keine Operation anstehen. Die Akkus müssen erst wieder aufgeladen werden.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Ein sich zu schnell entladender Akku kann zum Abschalten der Leuchte während des Eingriffs führen.

Daher ist jeden Monat ein Autonomietest des Akkus vorzunehmen. Im Falle einer Funktionsstörung kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Getinge.



WARNUNG!

Gefahr einer Gewebereaktion

Licht ist eine Energie, die aufgrund der Ausstrahlung bestimmter Wellenlängen mit einigen Pathologien unvereinbar sein kann.

Der Benutzer muss die Einsatzrisiken der Beleuchtung für die Personen kennen, die UV- oder infrarotintolerant oder lichtempfindlich sind.

Vor einem Eingriff ist sicherzustellen, dass die Pathologie des Patienten mit der Beleuchtung vereinbar ist.

**WARNUNG!**

Gefahr von Austrocknen oder Verbrennung des Gewebes

Licht ist eine Energie, die Verletzungen beim Patienten (wie Austrocknen des Gewebes, Verbrennen der Netzhaut) hervorrufen kann – dies gilt vor allem bei Überlagerung der Strahlen von mehreren Leuchten oder bei längeren Eingriffen.

Der Benutzer muss die Risiken beim Einsatz der Leuchte, die Auswirkungen einer starken Lichtquelle, in Verbindung mit offenen Wunden kennen. Der Benutzer muss diesbezüglich folglich sehr aufmerksam sein und sollte – vor allem bei längeren Eingriffen – die Beleuchtung dem Eingriff und dem Patienten anpassen.

**WARNUNG!**

Verbrennungsgefahr

Das Gerät ist nicht explosionssicher. Zündfunken, die unter normalen Umgebungsbedingungen ungefährlich sind, können in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre einen Brand verursachen.

Das Gerät nicht in einem Raum mit entzündlichen Gasen oder hoher Sauerstoffkonzentration verwenden.

**WARNUNG!**

Verletzungs-/Infektionsgefahr

Der Einsatz eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen des Benutzers führen und eine Infektionsgefahr für den Patienten darstellen.

Niemals ein beschädigtes Gerät verwenden.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr

Starke Magnetfelder können zu Betriebsstörungen und einer unvermittelten Bewegung der Leuchten führen.

Nicht in einem MRT-Raum verwenden.

2.2.2**Strom****WARNUNG!**

Gefahr eines Elektroschocks

Führt eine nicht geschulte Person Montage-, Wartungs- oder Demontearbeiten durch, riskiert sie Verletzungen oder setzt sich der Gefahr eines Elektroschocks aus.

Montage, Wartung und Demontage der Geräte oder Komponenten dürfen nur von einem Techniker von Getinge oder einem Servicetechniker, der von Getinge entsprechend geschult wurde, vorgenommen werden.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr

Bei einem Netzstromausfall während einer Operation erlöschen die Leuchten, wenn kein Notstromsystem vorhanden ist.

Das Krankenhaus hat die für den Einsatz der Räumlichkeiten zu medizinischen Zwecken geltenden Vorschriften zu beachten und muss über ein Notstromsystem verfügen.

2.2.3 Optik



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Das Gerät gibt eine optische Strahlung ab, die unter Umständen gefährlich sein kann. Es ist eine Verletzung der Netzhaut möglich.

Daher darf der Benutzer niemals direkt in die Operationsleuchte blicken. Bei einem Eingriff an Kopf oder Gesicht des Patienten müssen dessen Augen daher vor dem Licht geschützt werden.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Das Gerät gibt eine optische Strahlung ab, die zu Verletzungen beim Benutzer oder Patienten führen kann.

Die optische Strahlung des Geräts erfüllt die Expositionsgrenzwerte gemäß IEC 60601-2-41, um photobiologische Risiken in Grenzen zu halten.

2.2.4 Infektion



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Arbeiten an der Technik oder Reinigungsarbeiten können zu einer Kontamination des OP-Bereichs führen.

Es dürfen niemals Arbeiten an der Technik oder Reinigungsarbeiten in Anwesenheit eines Patienten durchgeführt werden.

3 Benutzerschnittstelle

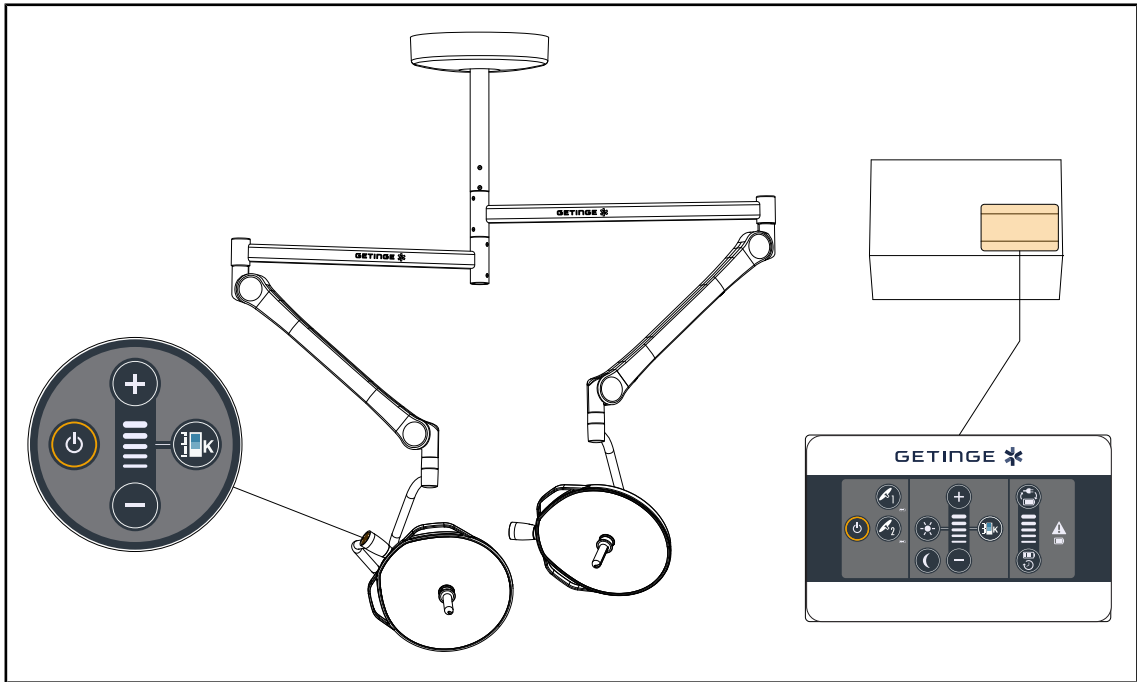


Fig. 10: Anordnung der Benutzerschnittstellen

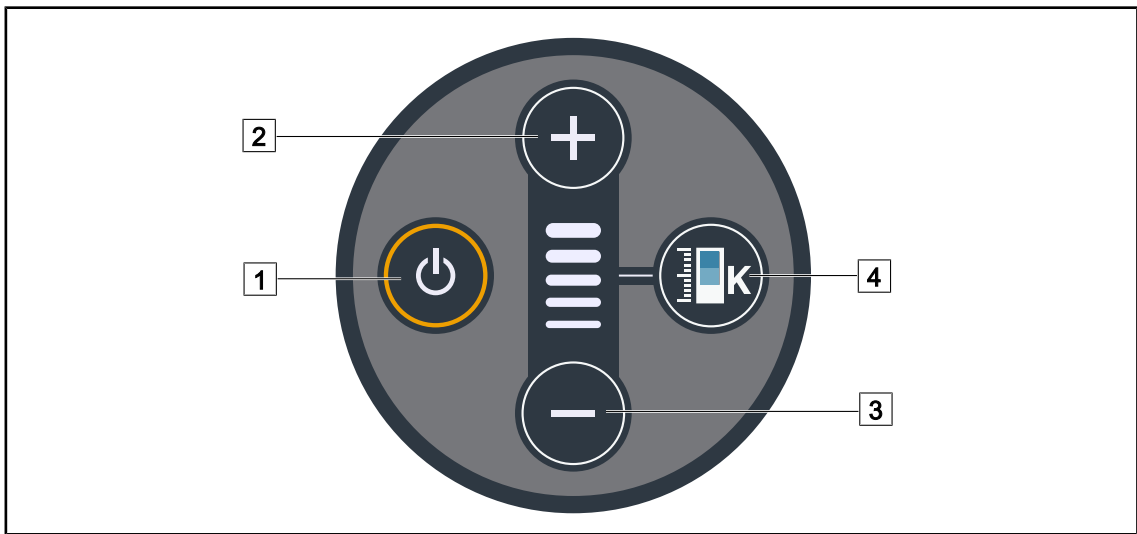


Fig. 11: Bedienfeld an der Leuchte

- | | |
|---|---|
| 1 Ein-/Ausschalter | 3 Minus (Reduzieren der gewählten Funktion) |
| 2 Plus (Erhöhen der gewählten Funktion) | 4 Einstellbare Farbtemperatur (Option) |

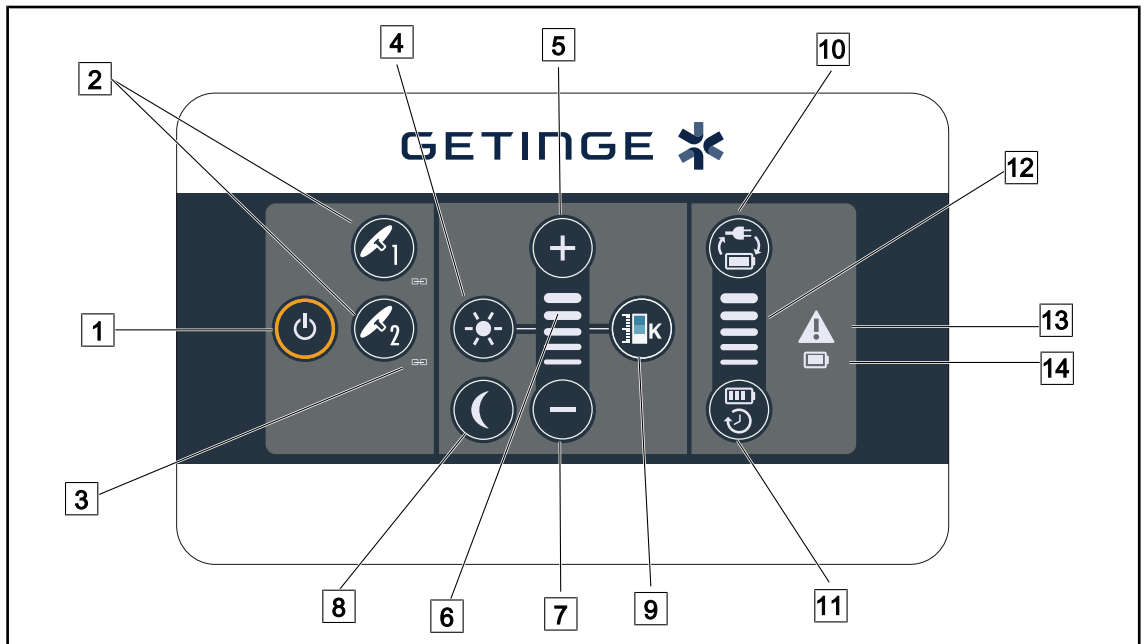


Fig. 12: Wandbedienfeld

- | | |
|---|--|
| 1 Ein-/Ausschalter | 8 Umfeldbeleuchtung |
| 2 Leuchtenwahl (1 oder 2) | 9 Einstellbare Farbtemperatur (Option) |
| 3 Synchronisations-LED | 10 Umschalten auf Akku (Option) |
| 4 Einstellung der Beleuchtung | 11 Autonomie des Akkus (Option) |
| 5 Plus (Erhöhen der gewählten Funktion) | 12 Anzeige des Akkuladestands (Option) |
| 6 Ladestandanzeige | 13 Warnanzeige |
| 7 Minus (Reduzieren der gewählten Funktion) | 14 Akkuanzeige |

3.1 Alarmer (nur am Wandbedienfeld)

Kontrollleuchte	Bezeichnung	Bedeutung
	Kontrollleuchte leuchtet nicht	Alles OK
	Kontrollleuchte leuchtet orange	Ein Fehler ist aufgetreten (Beispiele: Karte fehlerhaft, Kommunikationsfehler, andere Fehler), Notstromakku zu schwach

Tab. 12: Warnsymbole

Kontrollleuchte	Bezeichnung	Bedeutung
	Kontrollleuchte leuchtet nicht	Netzstromversorgung
	Kontrollleuchte leuchtet orange	Notstromversorgung
	Akkuanzeige blinkt rot	Notstromversorgung Die Akkus sind fast ganz entladen, das Gerät wird in wenigen Minuten abschalten.

Tab. 13: Akkuanzeige

4 Gebrauch

4.1 Tägliche Kontrollen vor dem Gebrauch



HINWEIS

Für einen sicheren Einsatz des Geräts sind täglich vor dem Gebrauch Sicht- und Funktionskontrollen durch eine entsprechend geschulte Person vorzunehmen. Die Ergebnisse dieser Kontrollen sollten mit Datum und Unterschrift der Kontrollperson aufgezeichnet und archiviert werden.

Inspektion der Bremsen



HINWEIS

2 bis 6 Monate nach Anbringung einer neuen Bremse müssen die Bremsen neu justiert werden, um den Verschleiß auszugleichen.

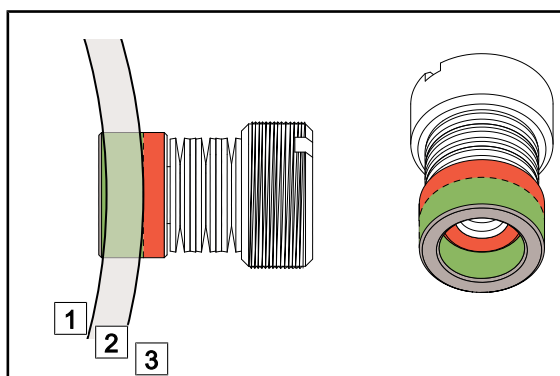


Fig. 13: Bremsverschleiß

- Einlaufbereich 1
- Nutzungsbereich 2
- Abnutzungsbereich 3

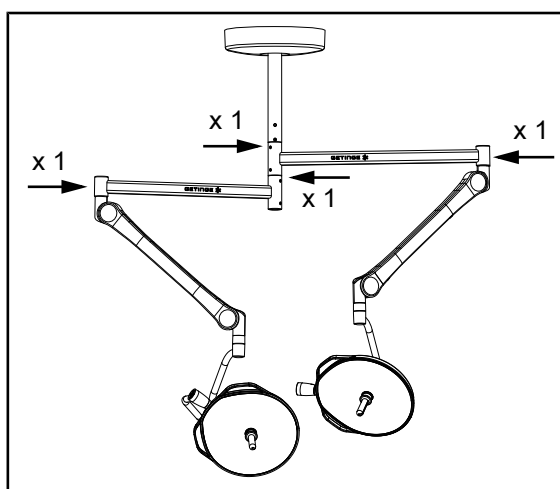


Fig. 14: Einstellen der Bremsen der Aufhängung

- Schraube anziehen, um die Bremskraft zu erhöhen
- Schraube lockern, um die Bremskraft zu reduzieren.

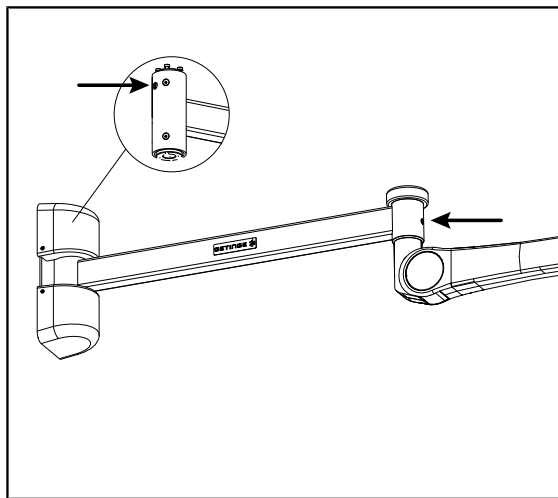


Fig. 15: Einstellen der Bremsen der WALL Aufhängung

- Schraube anziehen, um die Bremskraft zu erhöhen
- Schraube lockern, um die Bremskraft zu reduzieren.

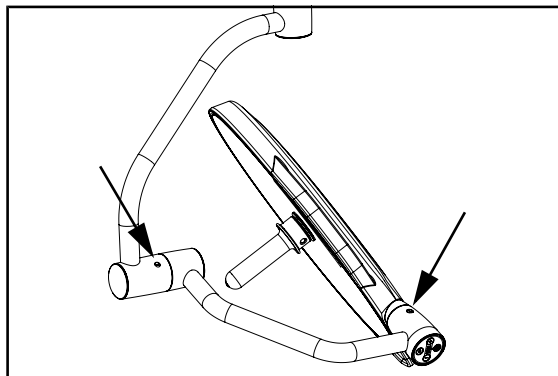


Fig. 16: Einstellen der Bremsen der DF Leuchte

- Die Bremse des Zwischenbügels und des Hauptbügels einstellen
 - Schraube anziehen, um die Bremskraft zu erhöhen
 - Schraube lockern, um die Bremskraft zu reduzieren.

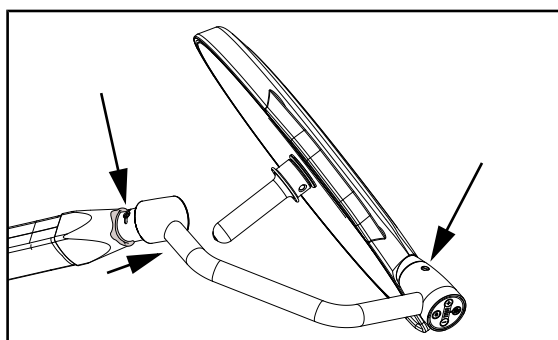


Fig. 17: Einstellen der SF Leuchte

- Die Bremse des Federarm und des Hauptbügels einstellen
 - Die Siliconmanschette zu dem Federarm zurückklappen
 - Schraube anziehen, um die Bremskraft zu erhöhen
 - Schraube lockern, um die Bremskraft zu reduzieren.
 - Die Siliconmanschette aufklappen und dabei das Ende der Federarmabdeckung zu der Leuchte hin abdecken.

Allgemeine Inspektionen

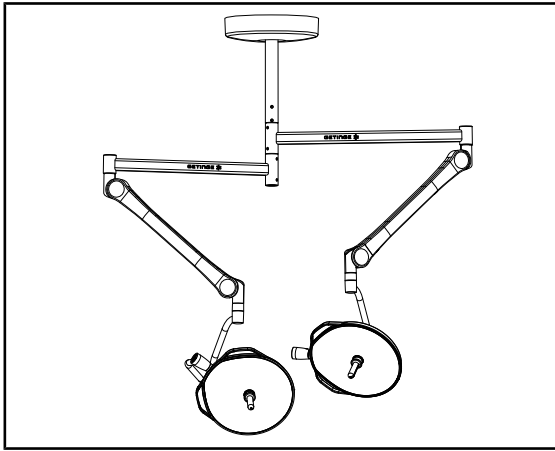


Fig. 18: Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

1. Kontrollieren, ob das Gerät intakt ist und keine Beschädigung aufweist.
2. Kontrollieren, ob keine Lackschäden vorhanden sind.

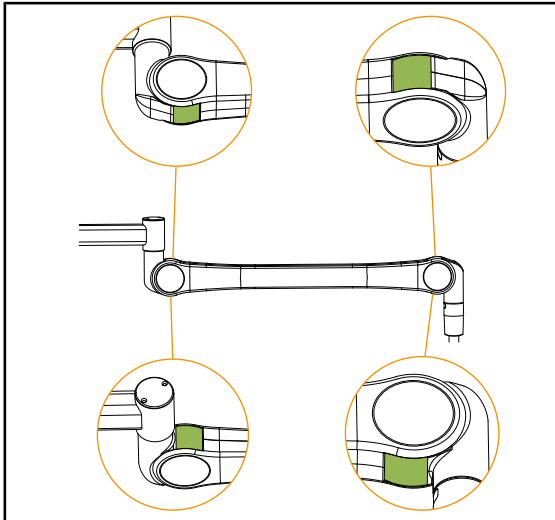


Fig. 19: Inspektionen der Metallfedern

Montage der Metallfedern der Federarme

1. Kontrollieren, ob die Metallfedern der Federarme korrekt in ihrer Aufnahme sitzen.

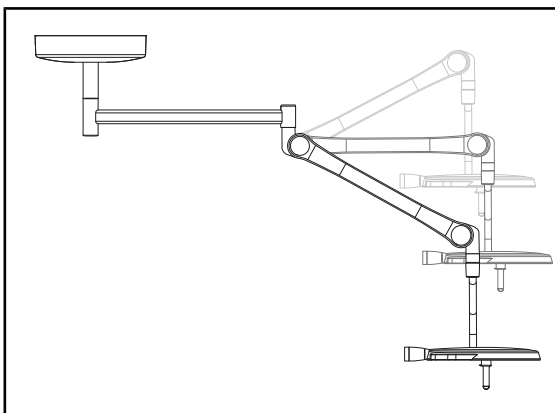


Fig. 20: Stellung des Federarms

Stellung des Federarms

1. Den Federarm erst an den unteren Anschlag, dann in die Horizontale und zuletzt an den oberen Anschlag bringen.
2. Kontrollieren, ob der Federarm jeweils in der eingestellten Position verbleibt.

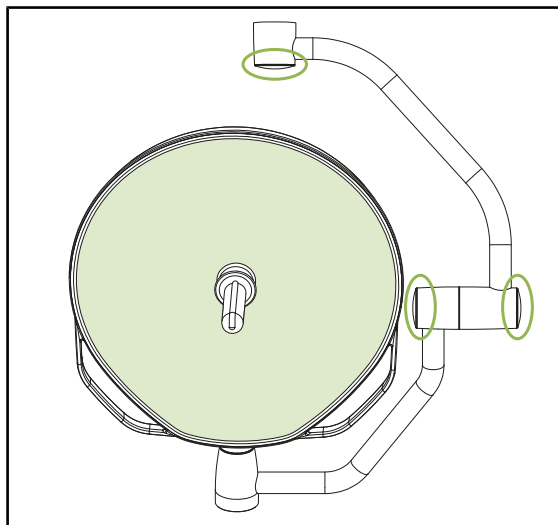


Fig. 21: Unterseite Leuchte und Bügelkappen

Silikonkappen und Leuchtenschale

1. Den korrekten Sitz der Bügelkappen prüfen.
2. Kontrollieren, ob das Leuchtenglas nicht beschädigt ist (Kratzer, Verschmutzungen, usw.).

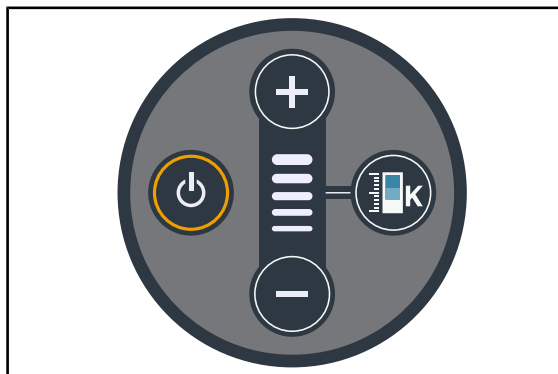


Fig. 22: Leuchtentastatur und Funktion

Bedienfeld an der Leuchte

1. Zustand und Positionierung des Bedienfeldes an der Leuchte überprüfen.
2. Den Ein-/Aus-Schalter am Bedienfeld der Leuchte drücken, um die Leuchte einzuschalten.
3. Kontrollieren, ob die Leuchte auf die Befehle anspricht; hierzu die Leuchte von dem Mindestwert auf den Höchstwert der Beleuchtungsstärke einstellen.
 - Die Beleuchtungsstärke entspricht der jeweils gewählten Leuchtstufe.
4. Kontrollieren, ob alle LEDs funktionieren.



HINWEIS

**Service-Kits sind auf der Ersatzteilplattform verfügbar
LinkOne**

Die Plattform LinkOne ist über das Portal GetingeOnline
<https://swp-linkone.getingegroup.local/> zugänglich

4.2 Leuchtenbedienung

4.2.1 Ein-/Ausschalten der Beleuchtung

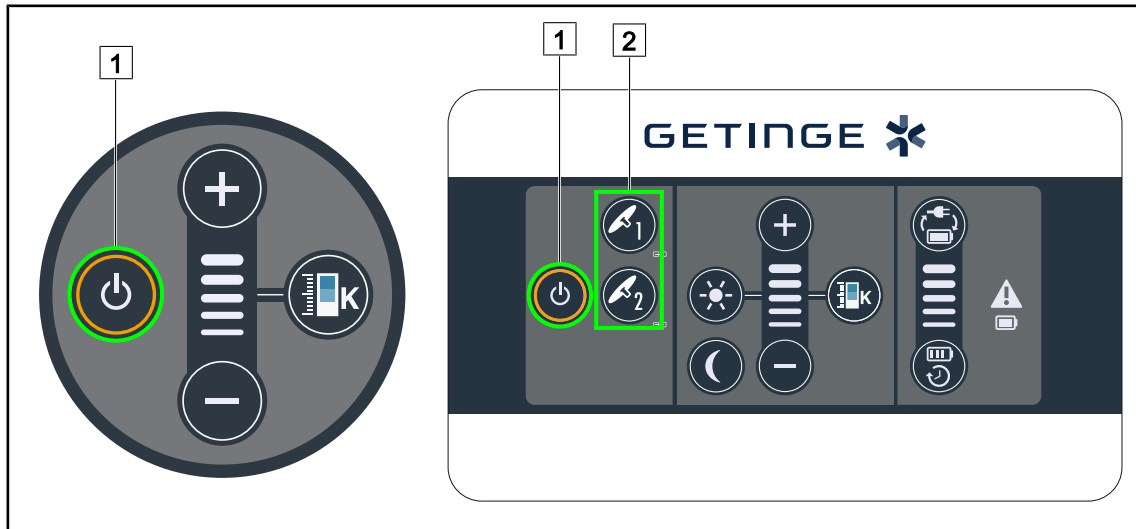


Fig. 23: Ein-/Ausschalten der Beleuchtung

Separates Einschalten der Leuchten

1. Bei Verwendung eines Wandbedienfeldes die Taste **2** der einzuschaltenden Leuchte drücken, bis die Taste leuchtet.
2. Die einzuschaltende Leuchte über den **Ein-/Ausschalter 1** einschalten.
 - Die LED-Segmente werden progressiv eingeschaltet, wobei die Beleuchtungsstärke automatisch auf Stufe 3 schaltet – die für den Beginn eines Eingriffs empfohlene Beleuchtungsstärke.

Einschalten des gesamten Beleuchtungssystems (nur über das Wandbedienfeld)

1. Den **Ein-/Ausschalter 1** drücken.
 - Die LED-Segmente aller Leuchten werden progressiv eingeschaltet, wobei die Beleuchtungsstärke auf Stufe 3 schaltet – die für den Beginn eines Eingriffs empfohlene Beleuchtungsstärke.

Ausschalten der Leuchte über das Bedienfeld der Leuchte

1. Den **Ein-/Ausschalter 1** drücken, bis das Bedienfeld erlischt.
 - Nach Loslassen der Taste werden die LED-Segmente der Leuchte progressiv ausgeschaltet.

Ausschalten der Leuchte über das Wandbedienfeld

1. Die Taste **2** der auszuschaltenden Leuchte drücken, bis die Taste leuchtet.
2. Den **Ein-/Ausschalter 1** drücken, bis die Leuchtentaste erlischt.
 - Nach Loslassen der Taste werden die LED-Segmente der Leuchte progressiv ausgeschaltet.

4.2.2 Einstellen der Beleuchtung

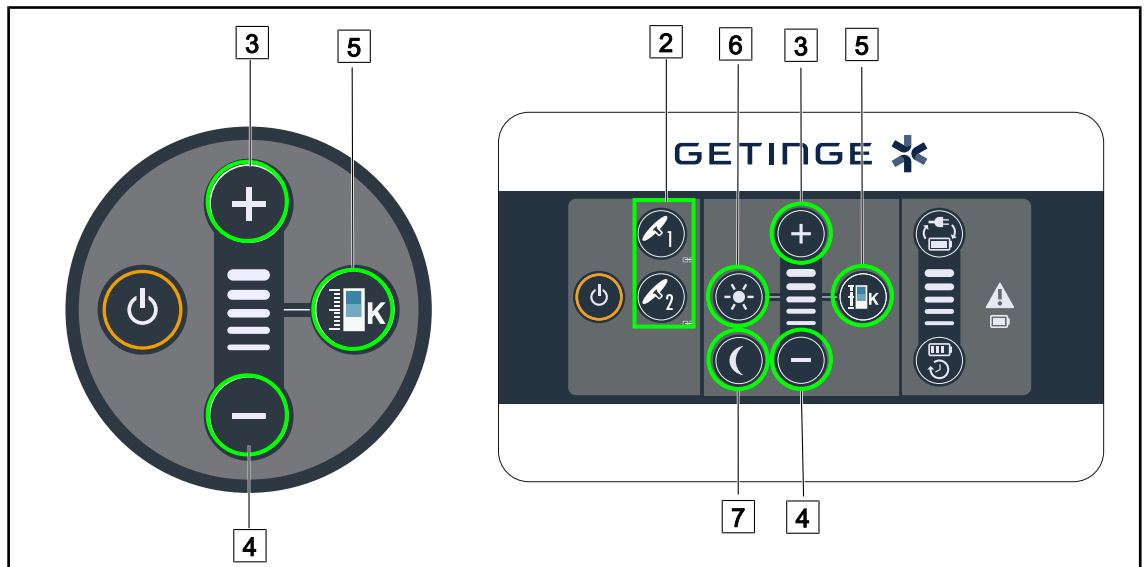


Fig. 24: Einstellen der Beleuchtung

Bei Verwendung des Wandbedienfeldes zunächst die einzustellende Leuchte [2] auswählen.

Einstellen der Beleuchtungsstärke

1. Zum Einregeln der Beleuchtungsstärke der Leuchte(n) am Wandbedienfeld die **Sonne** [6] drücken.
2. Zum Erhöhen der Beleuchtungsstärke der Leuchte(n) die **Plus-Taste** [3] drücken.
3. Zum Drosseln der Beleuchtungsstärke der Leuchte(n) die **Minus-Taste** [4] drücken.



HINWEIS

Careview: Die Stufen 4 und 5 blinken, um den Benutzer darauf aufmerksam zu machen, dass sich mehrere Leuchtfelder überlagern.

Ein-/Ausschalten der Umfeldbeleuchtung am Leuchtenbedienfeld

1. Die **Minus-Taste** [4] an der Leuchte drücken, bis der erste Balken der Beleuchtungsstärkenanzeige blinkt.
 - Jetzt ist die Umfeldbeleuchtung eingeschaltet.
2. Zum Ausschalten der Umfeldbeleuchtung die **Plus-Taste** [3] drücken.
 - Jetzt ist die Umfeldbeleuchtung ausgeschaltet.

Ein-/Ausschalten der Umfeldbeleuchtung am Wandbedienfeld

1. Den **Mond** [7] am Wandbedienfeld drücken, bis der erste Balken der Beleuchtungsstärkenanzeige blinkt.
 - Jetzt ist die Umfeldbeleuchtung eingeschaltet.
2. Zum Ausschalten der Umfeldbeleuchtung die **Sonne** [6] drücken.
 - Jetzt ist die Umfeldbeleuchtung ausgeschaltet.

Einstellen der Farbtemperatur (Option)

1. Die Taste **Farbtemperatur** [5] drücken.
 - Die Taste leuchtet jetzt am Bedienfeld.
2. Für eine kältere Farbtemperatur auf die **Plus-Taste** [3] drücken.
3. Für eine wärmere Farbtemperatur auf die **Minus-Taste** [4] drücken.
4. Um den Einstellungsmodus für die Farbtemperatur wieder zu verlassen, die Taste **Farbtemperatur** [5] an der Leuchte oder die **Sonnentaste** [6] am Wandbedienfeld drücken.

4.2.3 Synchronisation der Leuchten

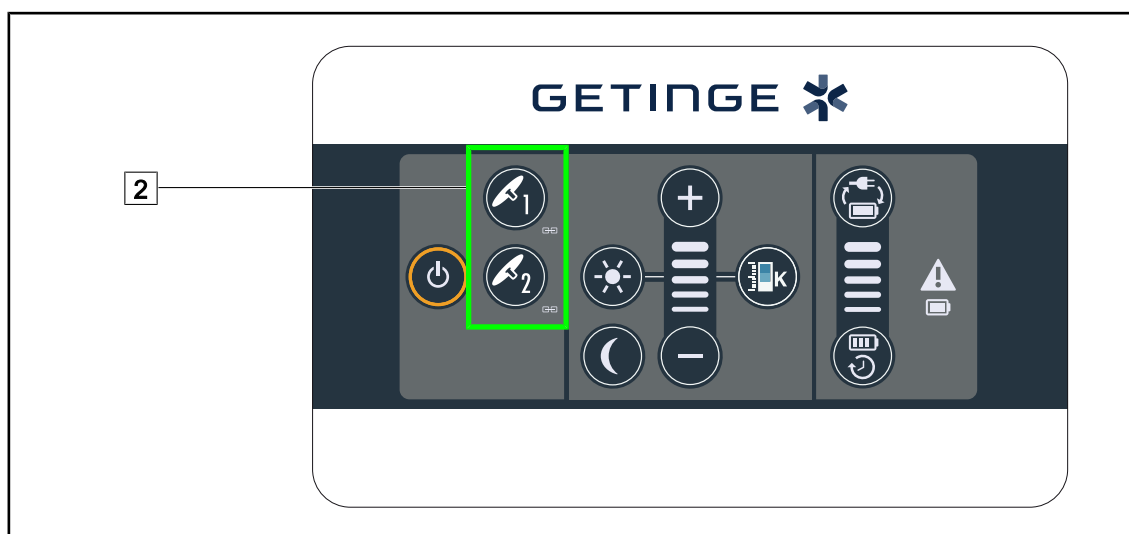


Fig. 25: Leuchtensynchronisation über das Wandbedienfeld

Einrichten/Aufheben der Leuchtensynchronisation

1. An einer der Leuchten die gewünschten Einstellungen vornehmen.
2. Die Taste der zu synchronisierenden Leuchte [2] drücken, bis die Taste leuchtet.
 - Die Leuchten sind jetzt synchronisiert und jede Änderung einer Einstellung an einer Leuchte wird automatisch von den übrigen Leuchten übernommen.
3. Die Taste der Leuchte [2] drücken, für die die Synchronisation aufgehoben werden soll, bis die Taste erlischt; die Synchronisation der Leuchte kann ebenfalls über das lokale Bedienfeld der Leuchte aufgehoben werden.
 - Die Leuchten sind nicht mehr synchronisiert.

4.3 Verstellen der Leuchte

4.3.1 Anbringen und Entnahme des sterilisierbaren Griffs

Griff STG HLX



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Die sterilisierbaren Griffe sind die einzigen Komponenten des Geräts, die sterilisiert werden können. Jede Berührung eines anderen Geräteteils durch das desinfizierte OP-Team birgt eine Infektionsgefahr. Jede Berührung eines sterilisierbaren Griffs durch nicht-desinfizierte Personen birgt eine Infektionsgefahr.

Während der Operation darf das desinfizierte OP-Team das Gerät nur über die sterilisierbaren Griffe handhaben. Der Verriegelungsknopf des HLX-Griffs ist nicht steril. Das nicht-desinfizierte Team darf die sterilisierbaren Griffe nicht berühren.



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Wenn der Zustand des sterilisierbaren Griffs nicht einwandfrei ist, können Partikel auf die sterile Umgebung fallen.

Nach jeder Sterilisation und vor jeder erneuten Benutzung des sterilisierbaren Griffs ist sicherzustellen, dass keine Risse vorhanden sind.

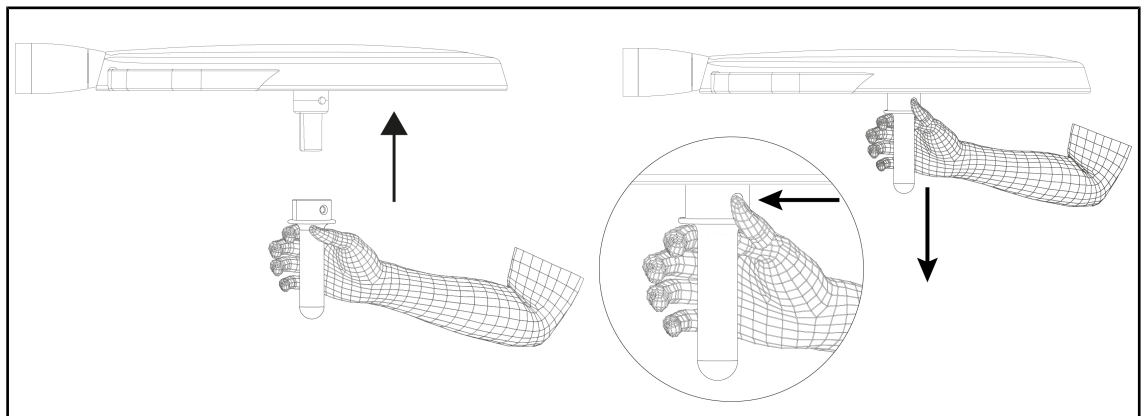


Fig. 26: Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX

Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG HLX

1. Den Griff genau kontrollieren; er darf keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Den Griff in die Halterung einschieben.
3. Den Griff bis zum Rotationsstopp drehen.
 - Der Verriegelungsknopf springt aus der Aussparung heraus.
 - Der Griff ist jetzt eingerastet und einsatzbereit.

Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX

1. Den Verriegelungsknopf drücken.
2. Den Griff entnehmen.

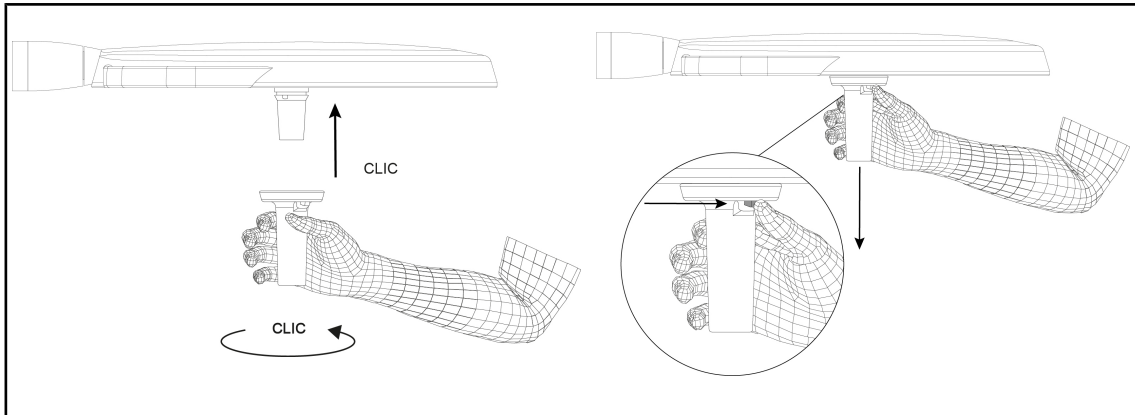
Griff STG PSX

Fig. 27: Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX

Anbringen eines sterilisierbaren Griffs an der Leuchte

1. Den Griff genau kontrollieren; er darf keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Den Griff in die Halterung einschieben.
 - Es ist ein Klicken zu hören.
3. Den Griff bis zum Rotationsstopp drehen.
 - Der Griff ist jetzt eingerastet und einsatzbereit.

Entnahme eines sterilisierbaren Griffs von der Leuchte

1. Den Verriegelungsknopf drücken.
2. Den Griff entnehmen.

4.3.2 Handhabung der Leuchte



WARNUNG!

Infektionsgefahr / Gewebereaktion

Eine Kollision zwischen dem Gerät und anderen Systemen kann zum Herabfallen von kleinen Partikeln in das OP-Feld führen.

Das Gerät vor dem Eintreffen des Patienten voreinstellen. Das Gerät ist daher sehr vorsichtig zu bewegen, um jede mögliche Kollision zu vermeiden.



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Die sterilisierbaren Griffe sind die einzigen Komponenten des Geräts, die sterilisiert werden können. Jede Berührung eines anderen Geräteteils durch das desinfizierte OP-Team birgt eine Infektionsgefahr. Jede Berührung eines sterilisierbaren Griffs durch nicht-desinfizierte Personen birgt eine Infektionsgefahr.

Während der Operation darf das desinfizierte OP-Team das Gerät nur über die sterilisierbaren Griffe handhaben. Der Verriegelungsknopf des HLX-Griffs ist nicht steril. Das nicht-desinfizierte Team darf die sterilisierbaren Griffe nicht berühren.

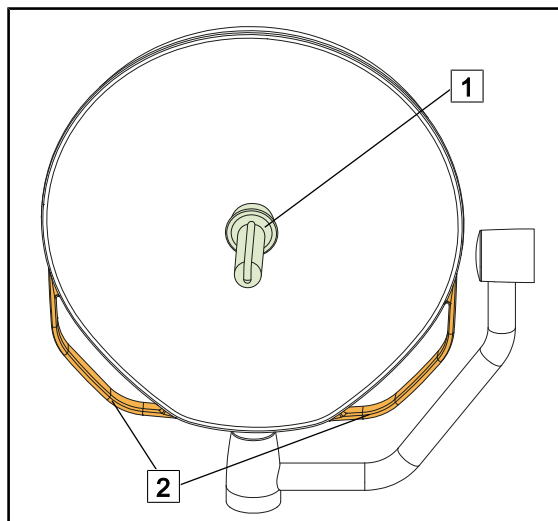


WARNUNG!

Infektionsgefahr

Wenn der Zustand des sterilisierbaren Griffs nicht einwandfrei ist, können Partikel auf die sterile Umgebung fallen.

Nach jeder Sterilisation und vor jeder erneuten Benutzung des sterilisierbaren Griffs ist sicherzustellen, dass keine Risse vorhanden sind.



- Die Leuchte lässt sich auf verschiedene Arten verstellen:
 - von desinfizierten Personen: über den sterilen Griff in der Leuchtenmitte 1
 - von nicht-desinfizierten Personen: über die Außengriffe an der Leuchte 2

Fig. 28: Handhabung der Leuchte

Sonderfall Maquet EZEA SHIP

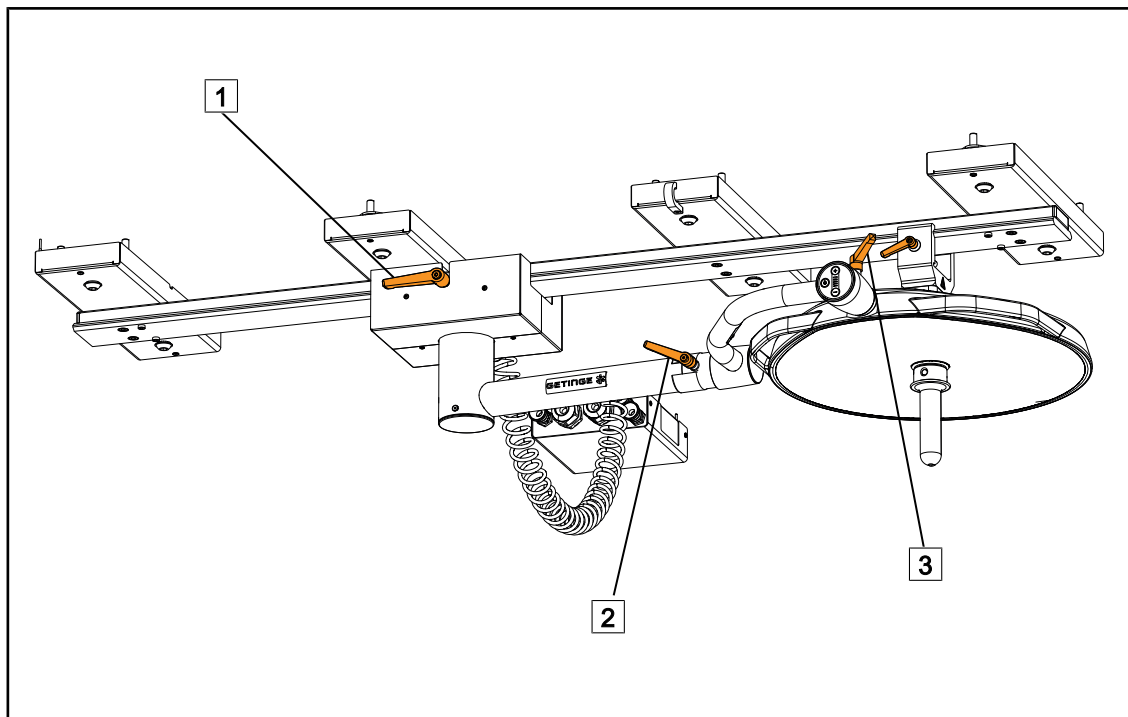


Fig. 29: Einstellung des Leuchtensystems Maquet EZEA SHIP.

- Nicht-desinfizierte Personen dürfen das Leuchtensystem Maquet EZEA SHIP wie folgt verstellen:
 - Lösen des Verstellhebels **1** und Verschieben des Leuchtensystems entlang der Schiene
 - Lösen des Bremshebels **2** zur Einstellung des Neigungswinkels der festen Aufhängung
 - Lösen des Bremshebels **3** zur Einstellung des Neigungswinkels des Bügels

Rotationswinkel der Leuchte

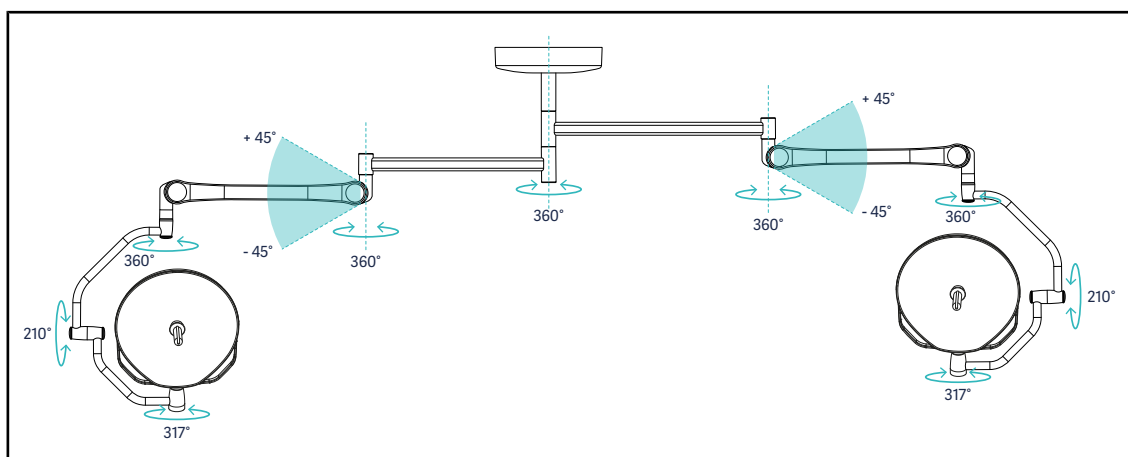


Fig. 30: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit zwei Leuchten EZEA DF am Tragsystem SB

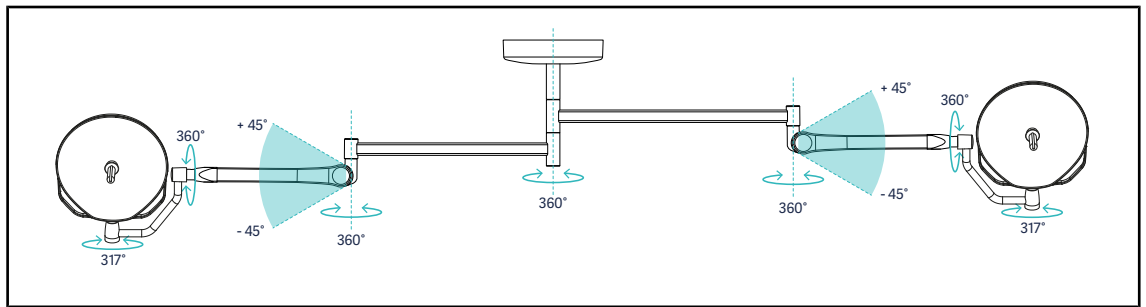


Fig. 31: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit zwei Leuchten EZE SF am Tragsystem SB

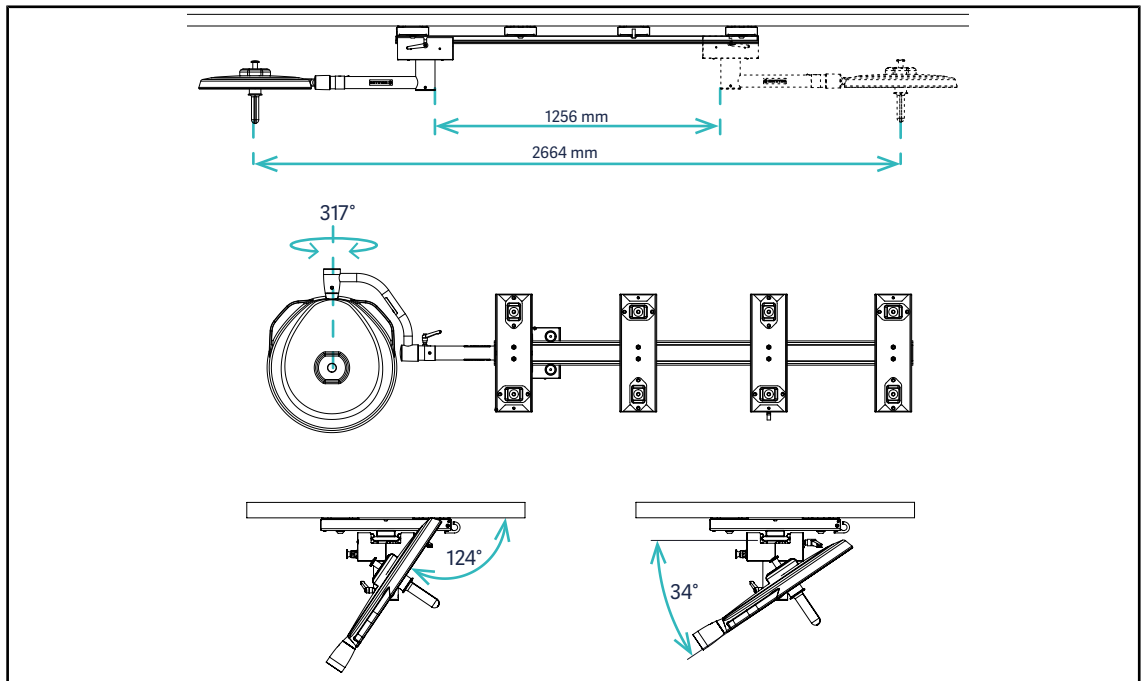


Fig. 32: Rotationsmöglichkeiten und Platzbedarf einer Konfiguration Maquet EZE SHIP

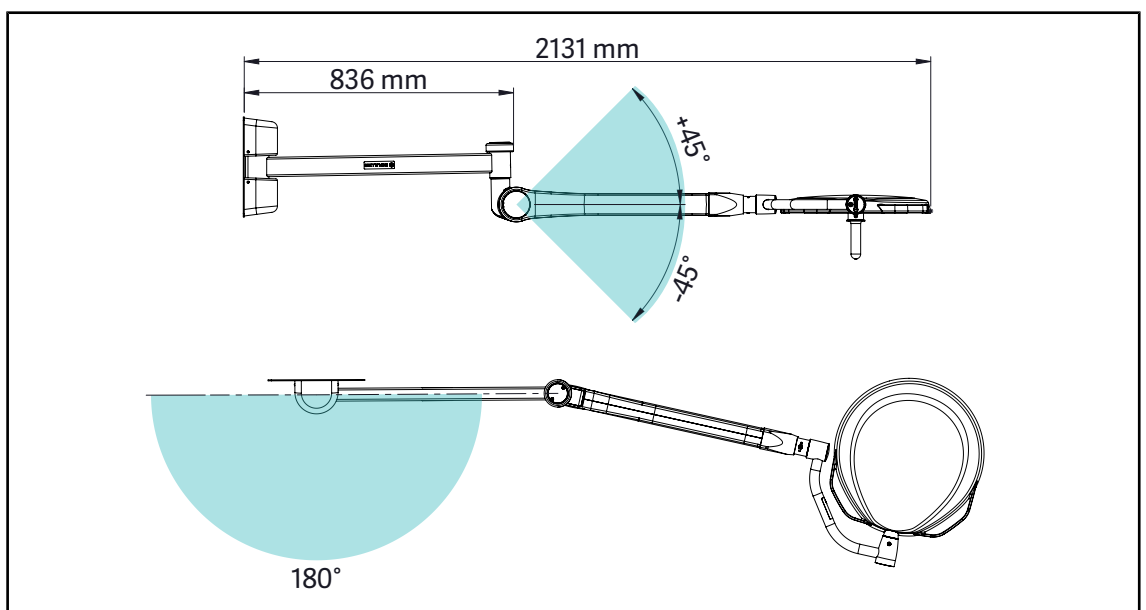


Fig. 33: Rotationsmöglichkeiten und Platzbedarf einer Konfiguration Maquet EZE WALL

4.3.3 Beispiele für die Vorab-Positionierung

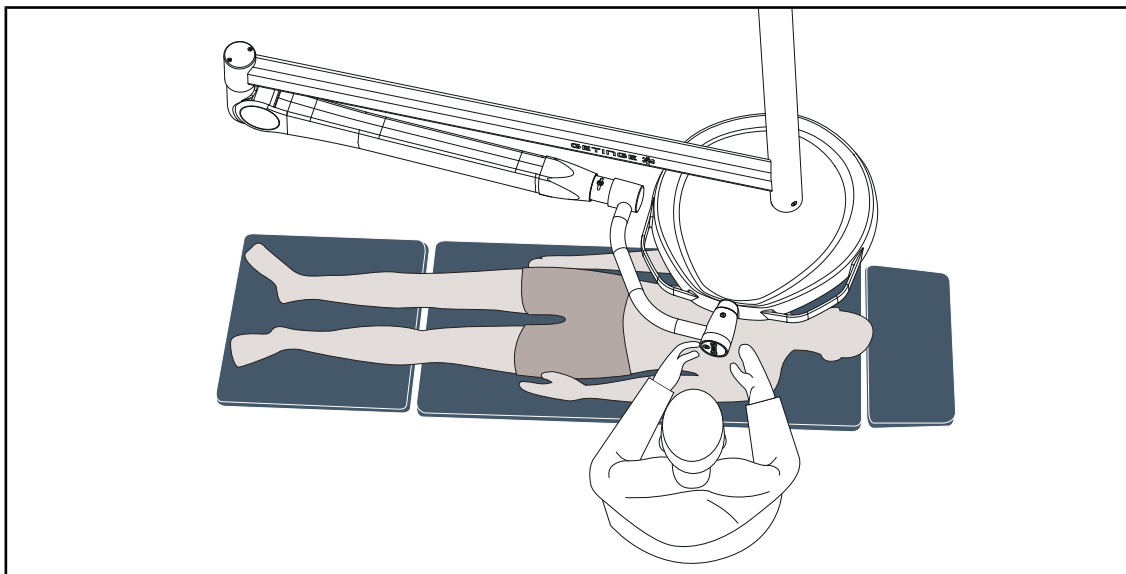


Fig. 34: Beispiel zur Vorab-Positionierung einer Konfiguration mit einer Maquet EZEALeuchte

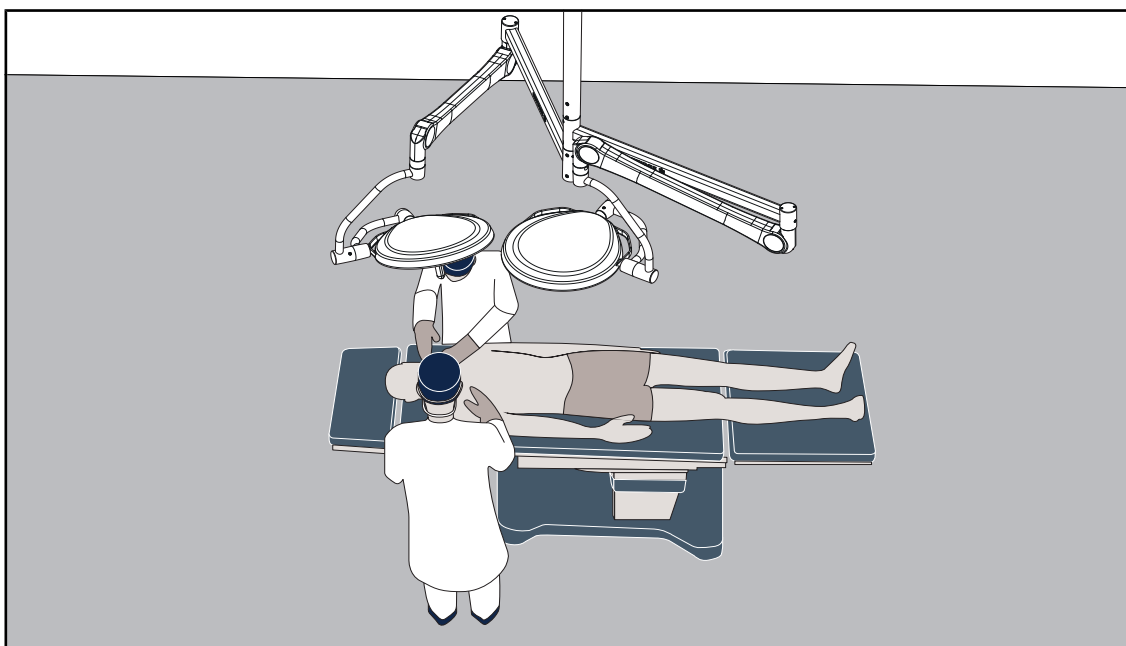


Fig. 35: Beispiel zur Vorab-Positionierung einer Konfiguration mit zwei Maquet EZEALeuchten

Die Operationsleuchte ist so über dem Eingriffsfeld zu positionieren, dass der betreffende Bereich optimal ausgeleuchtet wird:

- Bei zwei Leuchten wird die erste Leuchte vertikal zum Eingriffsbereich ausgerichtet; die zweite Leuchte dient als bewegliche Zusatzleuchte, um den Bereich aus unterschiedlichen Winkeln beleuchten zu können.
- Die Leuchte ist in ausreichendem Abstand zu positionieren, so dass der Eingriffsbereich optimal ausgeleuchtet, gleichzeitig aber jede mögliche Kollision vermieden wird – in angemessener Höhe, so dass der Chirurg unter optimalen Bedingungen arbeiten kann. Der optimale Abstand der Leuchte zum auszuleuchtenden Bereich beträgt zwischen 1 m und 1,30 m.
- Die Leuchten dürfen die Bewegungen und Arbeit des OP-Teams sowie den Zugriff auf die Instrumente nicht behindern.

4.3.4 Sonderfall EZEА SHIP (Transport)

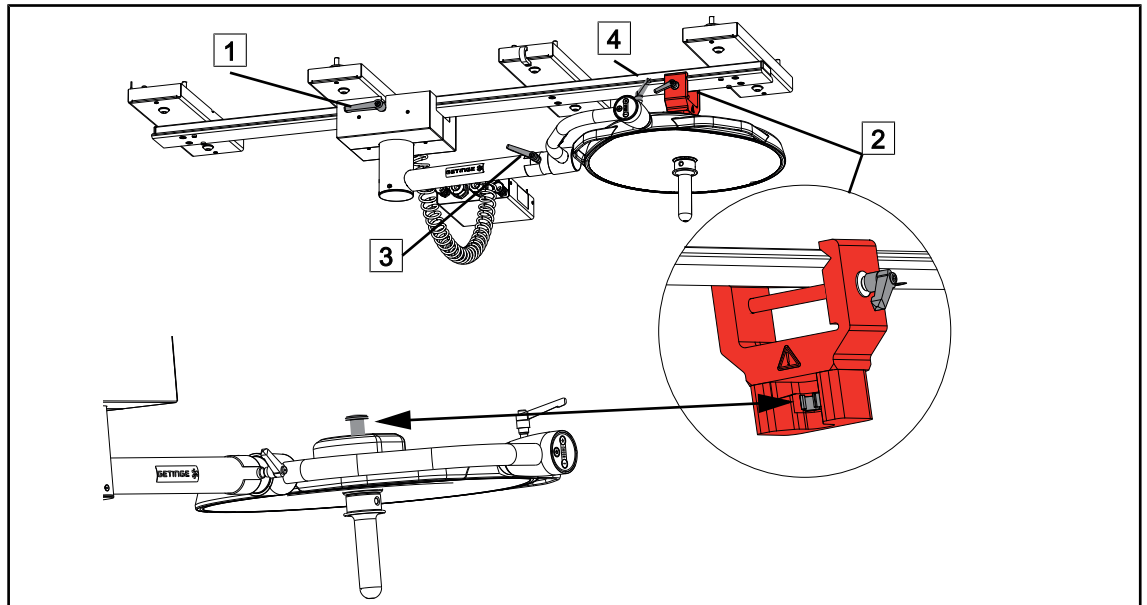


Fig. 36: Lösen und Arretieren des Leuchtensystems Maquet EZEА SHIP.

Lösen des Leuchtensystems Maquet EZEА SHIP für den Einsatz und Arretierung des Systems für den Transport.

- Lösen des Leuchtensystems für den Einsatz:
 - Verstellhebel **1** um mindestens zwei Umdrehungen lösen, um den Schlitten bewegen zu können und so die Leuchte entlang der Schiene aus der Parkstellung zu schieben.
 - Verstellhebel **2** lösen und die Blockiervorrichtung von der Schiene entnehmen.
 - Zur Ausrichtung der Leuchte das Distanzrohr drehen; dann den Verstellhebel **1** wieder anziehen, um Schlitten und Rotationswinkel zu arretieren.
- Arretierung des Leuchtensystems für den Transport:
 - Bremshebel **4** lösen, um den Neigungswinkel des Bügels einzustellen und die Leuchte horizontal auszurichten. Dann den Hebel wieder anziehen, um die Einstellung zu arretieren.
 - Bremshebel **3** lösen, um den Neigungswinkel der festen Aufhängung einzustellen und die Leuchte horizontal auszurichten. Dann den Hebel wieder anziehen, um die Einstellung zu arretieren.
 - Verstellhebel **1** lösen, um die Leuchte an der Schiene auszurichten.
 - Blockiervorrichtung für die Parkstellung an der Schiene anbringen und Verstellhebel **2** festziehen.
 - Die Leuchte entlang der Schiene in Parkstellung schieben, dann Verstellhebel **1** anziehen, um den Schlitten zu arretieren.

4.4 Akku-Test über das Wandbedienfeld



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Durch einen Autonomietest der Akkus werden die Akkus vollständig entladen.

Folglich sollte direkt nach einem Autonomietest keine Operation anstehen. Die Akkus müssen erst wieder aufgeladen werden.

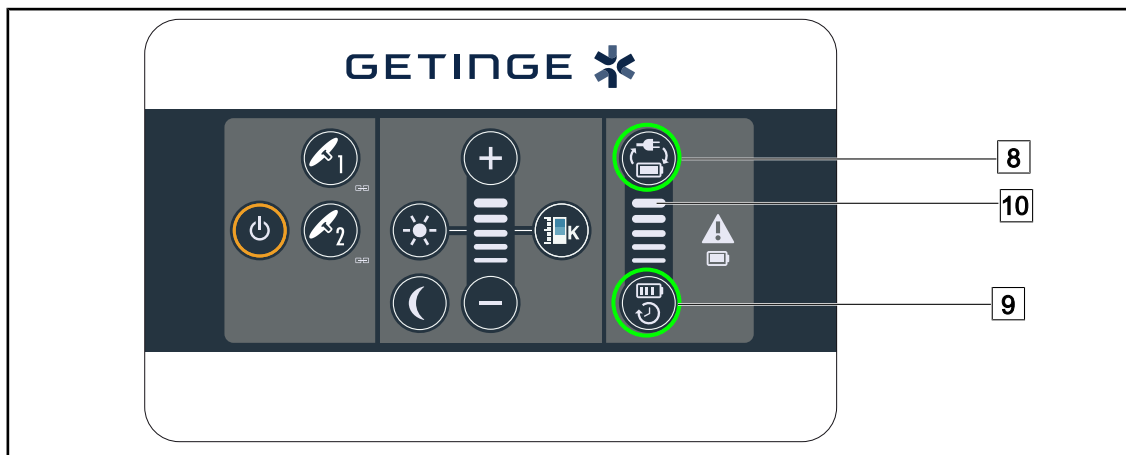


Fig. 37: Durchführung der Batterietests

Durchführen einer Testumschaltung auf Notstrom

1. Leuchte ausschalten.
2. Die Taste **Umschaltungstest** 8 drücken.
 - Bei erfolgreichem Testabschluss blinkt die Ladestandanzeige der Akkus 10 grün. Bei fehlgeschlagenem Test blinkt die Ladestandanzeige der Akkus 10 rot.
3. Bei fehlgeschlagenem Test kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Getinge.
4. Erneut die Taste **Umschaltungstest** 8 drücken, bis die Taste erlischt.
 - Die Leuchten bleiben auf Helligkeit 3 eingeschaltet und einsatzbereit.

Akku-Autonomietest (nur bei Notstromsystem von Getinge)

1. Leuchte ausschalten.
2. Auf **Autonomietest** 9 drücken, bis die Taste am Bedienfeld leuchtet.
 - Bei erfolgreichem Testabschluss blinkt die Ladestandanzeige der Akkus 10 grün. Bei fehlgeschlagenem Test blinkt die Ladestandanzeige der Akkus 10 rot.
3. Bei fehlgeschlagenem Test kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Getinge.
 - Nach Abschluss des Tests erlöschen die Leuchten.
4. Erneut die Taste **Autonomietest** 9 drücken, bis die Taste erlischt.



HINWEIS

Der Autonomietest kann jederzeit durch Drücken der Taste **Autonomietest** 9 abgebrochen werden.

Auf die Batterien wird eine Garantie von 3 Jahren gewährt.

5 Fehleranalyse

Mechanik

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Der sterilisierbare Griff rastet nicht richtig ein	Der Einrastmechanismus ist defekt	Den Griff ersetzen
Das Gerät driftet ab	Die Bremsen sind abgenutzt	Bremse von einer geschulten Person auswechseln lassen
	Die Bremsen sind falsch eingestellt	Bremse von einer geschulten Person einstellen lassen
Das Gerät lässt sich nur schwer verstellen	Mechanische Blockierung	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge

Tab. 14: Fehlerbehebung mechanischer Probleme

Elektronik/Optik

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Die Leuchte lässt sich nicht einschalten	Netzausfall	Kontaktieren Sie die technische Abteilung Ihrer Klinik
	Andere Ursache	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Die Leuchte lässt sich nicht ausschalten	Kommunikationsproblem	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Ein LED-Segment oder eine LED funktioniert nicht	Die LED-Karte ist defekt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Die Beleuchtung flackert	Die LED-Karte ist defekt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Eine Steuertaste funktioniert nicht	Das Bedienfeld ist defekt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	Kommunikationsproblem	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	Diese Funktion ist bei Ihrem Gerät nicht verfügbar	n.a.

Tab. 15: Fehlerbehebung optischer Probleme

6 Reinigung / Desinfektion / Sterilisation

**WARNUNG!****Infektionsgefahr**

Die an den verschiedenen Einsatzorten angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren können je nach Gesundheitseinrichtung und den örtlich geltenden Vorschriften sehr unterschiedlich sein.

Hinsichtlich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sollte sich der Benutzer an die zuständigen Fachkräfte seiner Einrichtung wenden. Die empfohlenen Produkte und anzuwendenden Arbeitsverfahren müssen eingehalten werden.

6.1 Reinigung und Desinfektion des Geräts

**WARNUNG!****Gefahr von Materialschäden**

Es darf bei der Reinigung keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen, da dies die Funktionsweise behindern könnte.

Das Gerät niemals mit viel Wasser reinigen und niemals eine Desinfektionslösung direkt auf die Oberflächen des Geräts sprühen.

**WARNUNG!****Infektionsgefahr**

Zu starke Reinigungsmittel können das Gehäuse beschädigen, dessen Partikel dann bei einem Eingriff in das OP-Feld herabfallen.

Desinfektionsmittel mit Glutaraldehyd, Phenol oder Jod dürfen nicht verwendet werden. Eine Desinfektion durch Begasung ist ungeeignet und folglich untersagt.

**WARNUNG!****Verbrennungsgefahr**

Bestimmte Teile des Geräts sind nach der Nutzung trotz Ausschalten noch heiß.

Vor jeder Reinigung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und abgekühlt ist.

Allgemeine Vorschriften zur Reinigung, Desinfektion und Sicherheit

Bei normalem Gebrauch ist zur Reinigung und Desinfektion des Geräts eine schwache Desinfektionswirkung ausreichend. Das Gerät ist nicht als kritisch eingestuft, und das Infektionsrisiko ist niedrig. In Abhängigkeit vom Infektionsrisiko ist jedoch eine Desinfektion mit mittlerem bis hohem Desinfektionsgrad in Betracht zu ziehen.

Die zuständigen Abteilungen haben die nationalen Anforderungen (Normen und Verordnungen) für Hygiene und Desinfektion zu beachten.

6.1.1 Reinigung des Geräts

1. Den sterilisierbaren Griff abnehmen.
2. Das Gerät mit einem mit Oberflächenreiniger befeuchteten Tuch unter Beachtung der vom Hersteller empfohlenen Verdünnungs-, Anwendungs- und Temperaturangaben reinigen. Zur Reinigung des Geräts ist ein handelsübliches, leicht alkalisches Reinigungsmittel (Seifenlösung) mit Wirkstoffen wie Phosphaten zu verwenden. Keine Scheuermittel verwenden, da diese die Oberflächen beschädigen können.
3. Anschließend den Reiniger mit einem mit klarem Wasser befeuchteten Tuch abwischen und mit einem trockenen Tuch trocknen.

6.1.2 Desinfektion des Geräts

Die Oberflächen mit einem mit Desinfektionslösung getränkten Tuch gleichmäßig und sorgfältig abwischen, wobei die Herstelleranweisungen einzuhalten sind.

6.1.2.1 Zu verwendende Desinfektionsmittel

- Desinfektionsmittel sind keine Sterilisationsmittel. Sie ermöglichen lediglich eine qualitative und quantitative Verminderung der vorhandenen Mikroorganismen.
- Es sind ausschließlich Oberflächendesinfektionsmittel mit folgenden Wirkstoffkombinationen zu verwenden:
 - Quartäre Ammoniumverbindungen (bakteriostatisch auf die gramnegativen und bakterizid auf die grampositiven Bakterien wirkend, variable Wirkung gegen umhüllte Viren, keine Wirkung gegen nicht-umhüllte Viren, fungistatisch, keine sporizide Wirkung)
 - Guanidin-Derivate
 - Alkohole

6.1.2.2 Zulässige Wirkstoffe

Kategorie	Wirkstoffe
Schwache Desinfektionswirkung	
Quartäre Ammoniumverbindungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecyldimethylammoniumchlorid ▪ Alkylbenzyltrimethylammoniumchlorid ▪ Dioctyldimethylammoniumchlorid
Biguanide	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyhexamethylen Biguanid Chlorhydrat
Mittlere Desinfektionswirkung	
Alkohole	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Hohe Desinfektionswirkung	
Säuren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amidosulfosäure (5 %) ▪ Apfelsäure (10 %) ▪ Ethylendiamintetraacetat (2,5 %)

Tab. 16: Liste der Wirkstoffe, die zur Desinfektion verwendet werden können

Beispiele getesteter handelsüblicher Mittel

- Produkt von ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Andere Mittel: Isopropylalkohol, 20%ige oder 45%ige Lösung

6.2 Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip

6.2.1 Vorbereitung vor der Reinigung

Die Griffe sind sofort nach ihrem Gebrauch in ein aldehydfreies Reinigungs- und Desinfektionsbad zu legen, um zu vermeiden, dass die Verunreinigungen antrocknen.

6.2.2 Bei einer manuellen Reinigung

1. Die Griffe 15 Minuten lang in eine Reinigungslösung legen.
2. Mit einer weichen Bürste und einem fusselfreien Tuch reinigen.
3. Die Sauberkeit der Griffe prüfen, um sicherzustellen, dass keine Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Andernfalls ein Ultraschall-Reinigungsverfahren anwenden.
4. Die Reinigungslösung durch gründliches Spülen mit reichlich klarem Wasser vollständig entfernen.
5. Den Griff an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen fusselfreien Tuch trocknen.



HINWEIS

Es sollten keine enzymatischen Reinigungsmittel verwendet werden. Enzymatische Reinigungsmittel können den verwendeten Werkstoff beschädigen. Sie dürfen nicht zum längeren Einweichen verwendet werden und sind in jedem Fall nach dem Reinigungsvorgang gründlich abzuspülen.

6.2.3 Bei einer Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Die Griffe können in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät bei einer maximalen Temperatur von 93 °C gereinigt und abgespült werden. Beispiel für einen empfohlenen Reinigungszyklus:

Reinigungsphase	Temperatur	Dauer
Vorwäsche	18 - 35 °C	60 s
Reinigung	46 - 50° C	5 min
Neutralisierung	41 - 43° C	30 s
Reinigung 2	24 - 28° C	30 s
Spülen	92 - 93° C	10 min
Trocknen	an der Luft	20 min

Tab. 17: Beispiele für Reinigungszyklen im Reinigungs-/Desinfektionsgerät

6.2.4 Sterilisation der Griffe Maquet Sterigrip



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Ein sterilisierbarer Griff, der mehr Sterilisationszyklen durchlaufen hat, als empfohlen, kann aus der Halterung fallen.

Bei einer Sterilisation gemäß den Vorgaben gilt die Gewährleistung für die sterilisierbaren Griffe STG PSX für 50 Einsätze und für die Griffe STG HLX für 350 Einsätze. Beachten Sie bitte die vorgegebene Anzahl der Sterilisationszyklen.



HINWEIS

Die sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip sind im Autoklav sterilisierbar.

1. Der Griff darf dabei keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
 - Sollte der Griff noch verschmutzt sein, ist zunächst ein weiterer Reinigungszyklus vorzunehmen.
 - Weist der Griff einen oder mehrere Risse auf, ist er nicht mehr zu gebrauchen und muss gemäß den geltenden Vorgaben entsorgt werden.
2. Die Griffe gemäß einer der drei hier aufgeführten Methoden auf das Tablett des Sterilisators legen:
 - in einer Sterilisationshülle (Doppelhülle oder ähnliches) oder
 - in einem Sterilisationsbeutel aus Papier oder Kunststoff oder
 - ohne Beutel oder Hülle mit dem Verriegelungsknopf nach unten gerichtet
3. Gemäß den jeweiligen Landesvorschriften sind die biologischen und/oder chemischen Indikatoren zur Überwachung des Sterilisationsvorgangs hinzuzufügen.
4. Den Sterilisationszyklus gemäß den Vorgaben des Sterilisatorherstellers starten.

Sterilisationszyklus	Temperatur (°C)	Dauer (min)	Trocknen (min)
ATNC (Prion) Vorvakuum	134	18	–

Tab. 18: Beispiel für einen Dampfsterilisationszyklus

7 **Wartung**

Zur Bewahrung der ursprünglichen Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Geräts sollten Wartung und Inspektion alle 10 Jahre wie folgt durchgeführt werden. Während der Gewährleistungszeit sind Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker oder einem von Getinge beauftragten Vertragshändler durchzuführen. Nach Ablauf der Gewährleistung können Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker, einem von Getinge beauftragten Vertragshändler oder einem Techniker der Klinik, der von Getinge entsprechend geschult wurde, durchgeführt werden. Wenden Sie sich bei Bedarf an einer technischen Schulung bitte an Ihren Vertragshändler.

Präventivwartung	Alle 10 Jahre durchführen
------------------	---------------------------

Bestimmte Komponenten müssen während der Lebensdauer des Geräts ausgetauscht werden. Informationen zu diesen Fristen finden Sie in der Wartungsanleitung. Die Wartungsanleitung enthält alle elektrischen, mechanischen und optischen Prüfungen sowie die Verschleißteile, die regelmäßig ausgetauscht werden müssen, um die Zuverlässigkeit und Leistung der OP-Leuchten zu erhalten und ihre sichere Verwendung zu gewährleisten.



HINWEIS

Die Serviceanleitung ist bei Ihrer lokalen Getinge-Vertretung erhältlich. Sie finden die Kontaktdaten Ihres lokalen Getinge-Vertriebshändlers auf der Website <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Technische Daten

8.1 Optikdaten



HINWEIS

Gemessene Werte in einem Referenzabstand (D_{REF}) von 1 Meter (39,4 Zoll).

Die maximale Beleuchtungsdistanz (D_{MI}) entspricht der Referenzdistanz (D_{REF}) von 1 Meter (39,4 Zoll) $\pm 10\%$.

Leistungsmerkmale	EZEA 300	Toleranz
Zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,MI}$)	40.000 bis 160.000 lx	–
Maximale zentrale Beleuchtung ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Ref}$)	160 000 lx	0/- 10%
Durchmesser des Lichtfeldes d_{10}	22 cm	$\pm 10\%$
Lichtverteilung d_{50}/d_{10}	0,6	$\pm 0,06$
Obere Beleuchtungstiefe bei 60 %	70 cm	$\pm 10\%$
Farbtemperatur	Fest: 4.300 K Variabel: 4.100 K/4.600 K	± 400 K
Farbwiedergabeindex (Ra)	95	± 5
Spezieller Farbwiedergabeindex (R9)	90	+10/- 20
Spezieller Farbwiedergabeindex (R13)	96	± 4
Farbwiedergabeindex (R15)	95	± 5
Maximale energetische Beleuchtungsstärke (E_{Total})	608 W/m ²	$\pm 10\%$
Energetische Beleuchtungsstärke auf Stufe 3 und darunter	< 350 W/m ²	–
Wärme-Licht-Verhältnis	3,8 m W/m ² /lx	$\pm 0,3$
UV-Bestrahlungsstärke	$\leq 0,7$ W/m ²	–
FSP-System	Ja	–
Beleuchtungsstärke der Umfeldbeleuchtung	12.000 lx	± 7 klx

Tab. 19: Optikdaten der Leuchten EZEA 300 gemäß der Norm EN 60601-2-41

Beleuchtungsstärke mit Zubehör	EZEA 300	Toleranz
Mit einem Schatter	35 %	± 10
Mit zwei Schattern	45 %	± 10
Mit simuliertem Hohlraum	100 %	± 10
Bei Vorhandensein einer Maske, mit simuliertem Hohlraum	35 %	± 10
Bei zwei Masken, mit simuliertem Hohlraum	45 %	± 10

Tab. 20: Beleuchtungsstärke der Leuchte EZEA 300 gemäß der Norm EN 60601-2-41

Photobiologische Risikofaktoren

**WARNUNG!****Verletzungsgefahr**

Das Gerät gibt eine optische Strahlung ab, die unter Umständen gefährlich sein kann. Es ist eine Verletzung der Netzhaut möglich.

Daher darf der Benutzer niemals direkt in die Operationsleuchte blicken. Bei einem Eingriff an Kopf oder Gesicht des Patienten müssen dessen Augen daher vor dem Licht geschützt werden.

**WARNUNG!****Verletzungsgefahr**

Das Gerät gibt eine optische Strahlung ab, die zu Verletzungen beim Benutzer oder Patienten führen kann.

Die optische Strahlung des Geräts erfüllt die Expositionsgrenzwerte gemäß IEC 60601-2-41, um photobiologische Risiken in Grenzen zu halten.

8.2 Mechanische Daten

Ausleger und Federarme

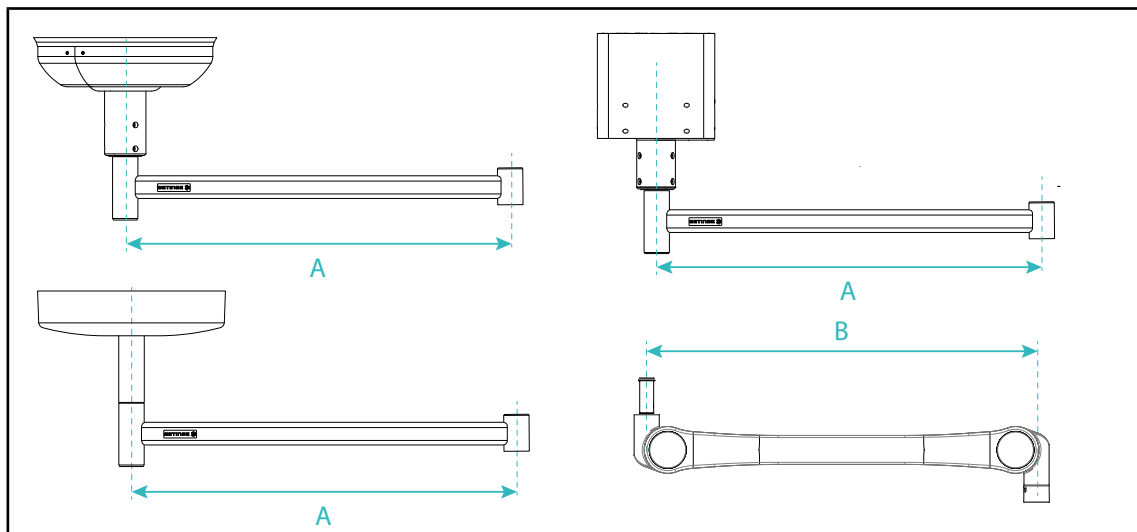


Fig. 38: Abmessungen der Aufhängungsarme und der Federarme

Ausleger SB (A)	Federarm (D)
850 mm (≈ 33,5 Zoll)	SF an SB-Aufhängung: 792 mm (≈ 31,2 in)
1000 mm (≈ 39,5 Zoll)	DF an Aufhängung SB: 910 mm (≈ 35,8 in)
1150 mm (≈ 45 Zoll)	

Tab. 21: Tabelle möglicher Abmessungen von Auslegern und Federarmen

Leuchte

Leistungsmerkmale	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Gewicht der Leuchte mit einfachem Bügel	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Gewicht der Leuchte mit Komfort-Bügel	7,4 kg	NA	NA
Durchmesser der Leuchte (inkl. Griff)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Tabelle mechanischer Daten der Leuchte

Stromversorgung

Leistungsmerkmale	Versorgungsmodul EPS
Abmessungen des EPS Wandmoduls (H x B x T)	310 x 400 x 145 mm
Abmessungen Akku-Modul (EPS MB) (H x B x T)	310 x 400 x 145 mm
Gewicht EPS 10	3,5 kg
Gewicht EPS 20	4 kg
Gewicht Akku-Modul 1 Std./240 V (EPS MB1) (mit Akkus)	10 kg
Gewicht Akku-Modul 3 Std./240 V (EPS MB3) (mit Akkus)	20 kg

Tab. 23: Mechanische Daten der EPS Wandversorgung

Leistungsmerkmale	Versorgungsmodul EPS
Abmessungen Gehäuse EPS 10 Decke (H x B x T)	72,7 x 236 x 240 mm
Abmessungen Gehäuse EPS 20 Decke (H x B x T)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Masse EPS 10 Decke	1,5 kg
Masse EPS 20 Decke	3 kg

Tab. 24: Mechanische Daten der EPS Deckenversorgung

Leistungsmerkmale	Versorgung WPS 24
Abmessungen Gehäuse WPS 10 Decke (H x B x T)	72,7 x 236 x 240 mm
Abmessungen Gehäuse WPS 20 Decke (H x B x T)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Gewicht WPS 10 Decke	3 kg
Gewicht WPS 20 Decke	6 kg

Tab. 25: Mechanische Daten der WPS Deckenversorgung

8.3 Elektrikdaten

Elektrikdaten	EZEA 300
Eingangsspannung EPS	100-240 VAC / 50-60 Hz
Leistung	Mit einer Leuchte: 120 VA Mit zwei Leuchten: 240 VA
Leistungsaufnahme der Leuchte	80 VA
Leuchteneingang	20 - 28 VDC

Tab. 26: Tabelle mit den Elektrikdaten des Stromversorgungsmoduls EPS

Elektrikdaten	EZEA 300
Durchschnittl. Lebensdauer der LEDs	≥ 60 000 Stunden, gemäß Norm TM-21:2012 ≥ 55 000 Stunden, gemäß Norm TM-21:2016
Ladeanzeige der Akkus	16 Stunden (Akku-Pack 3 Std.) / 5 Stunden (Akku-Pack 1 Std.)

Tab. 26: Tabelle mit den Elektrikdaten des Stromversorgungsmoduls EPS

Elektrikdaten	EZEA 300
Eingangsspannung WPS 24	24 VAC oder 24 VDC, 50/60 Hz
Leistung	Mit einer Leuchte: 200 VA Mit zwei Leuchten: 400 VA
Leistungsaufnahme der Leuchte	80 VA
Leuchteneingang	20 - 28 VDC
Durchschnittl. Lebensdauer der LEDs	≥ 60 000 Stunden, gemäß Norm TM-21:2012 ≥ 55 000 Stunden, gemäß Norm TM-21:2016

Tab. 27: Tabelle mit den Elektrikdaten des Stromversorgungsmoduls WPS

8.4 Weitere Technische Daten

Schutzgrad gegen Elektroschock	Klasse I
Klassifizierung des Medizinprodukts in Europa, Kanada, Südkorea, Japan, Brasilien und Australien	Klasse I
Klassifizierung des Medizinprodukts in USA und Taiwan	Klasse II
Schutzart des gesamten Geräts	IP 20
Schutzart der Leuchten	IP 54
EMDN-Code	Z12010701
GMDN-Code	12 282
Jahr der CE-Kennzeichnung	2023

Tab. 28: Normen und Verordnungen

8.5 EMV-Erklärung



VORSICHT!

Funktionsstörungen des Systems

Der Einsatz in Verbindung mit anderen Geräten kann Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Folglich darf das Gerät nicht direkt neben, über oder unter anderen Geräten betrieben werden, ohne dass zuvor überprüft wurde, ob das Gerät in der vorliegenden Konfiguration mit den anderen Geräten einwandfrei funktioniert.



VORSICHT!

Funktionsstörungen des Systems

Der Einsatz eines tragbaren HF-Funkgeräts (einschl. Antennenkabel oder externe Antennen) in der Nähe des Geräts oder der Kabel können Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Es dürfen keine tragbaren HF-Funkgeräte in einem Abstand von weniger als 30 cm vom Gerät verwendet werden.



HINWEIS

Eine vorübergehende elektromagnetische Störung kann zu vorübergehendem Lichtverlust oder Flackern der Leuchte führen; die Leuchte funktioniert wieder normal, sobald die Störung beseitigt wurde.

Test	Testverfahren	Frequenzbereich	Grenzwerte
Messung der Leistungsemissionen an den Hauptanschlüssen	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
Messung des elektromagnetischen Strahlungsfeldes	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: EMV-Erklärung

¹ Die Emissionsdaten dieses Geräts lassen den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhausumgebungen zu (Klasse A gemäß CISPR 11). Für den Einsatz dieses Geräts in einem Wohngebiet (hierfür ist normalerweise Klasse B gemäß CISPR 11 erforderlich) bietet das Gerät keinen ausreichenden Schutz gegen störende Funkfrequenzen. Im Falle einer solchen Verwendung muss der Benutzer folglich entsprechende Korrekturmaßnahmen ergreifen, wie ein Verstellen oder Neuausrichten des Geräts.

Test	Testverfahren	Testbereich: Gesundheitsumfeld
Festigkeit gegen elektrostatische Entladung	EN 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8\text{kV}$ Luft: $\pm 2; 4; 8; 15\text{kV}$
Störfestigkeit gegen elektromagnetische HF-Strahlungsfelder	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		HF-Frequenzen (drahtlos) 9 - 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Festigkeit gegen transiente Störgrößen/Bursts	EN 61000-4-4	AC: $\pm 2\text{kV} - 100\text{kHz}$ IO >3m: $\pm 1\text{kV} - 100\text{kHz}$
Festigkeit gegen Überspannung der Stromversorgung	EN 61000-4-5	$\pm 0,5; 1\text{kV diff}$ $\pm 0,5\text{kV}, \pm 1\text{kV}, \pm 2\text{kV}$ Gleichtaktspannung
Festigkeit gegen Leitungsstörungen durch elektromagnetische Felder	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Festigkeit gegen Spannungseinbrüche und kurze Stromausfälle	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s

Tab. 30: EMV-Erklärung

8.5.1 FCC PART 15 (nur für die USA)

Das Leuchtensystem erfüllt nachweislich die Anforderungen für digitale Geräte der Klasse A gemäß den Spezifikationen in Teil 15 der FCC-Vorschriften. Die dort angegebenen Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen beim Einsatz des Geräts in einem gewerblichen Umfeld gewährleisten. Das Leuchtensystem arbeitet mit Funkfrequenzenergie und kann eine solche abstrahlen. Somit kann es bei Nichtbeachtung der in Installations- und Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen zur Installation und Benutzung des Systems zu Funkstörungen kommen. Der Einsatz dieses Systems in Wohngebieten kann zu nachteiligen Interferenzen führen, die in diesem Falle vom Benutzer auf eigene Kosten zu beseitigen sind.

9 Entsorgung

9.1 Entsorgung der Verpackung

Alle Verpackungen in Verbindung mit dem Gebrauch des Geräts sind umweltbewusst zu entsorgen, um ein Recycling zu ermöglichen.

9.2 Produkt

Das Gerät darf nicht in den Hausmüll gegeben werden, es ist über eine spezielle Sammelstelle oder einen Fachbetrieb für Wiederverwertung oder Recycling zu entsorgen.

Für Informationen über die Entsorgung eines nicht mehr verwendeten Geräts lesen Sie bitte die Demontageanleitung für Maquet EZEA (ARD01845). Zum Erhalt dieses Dokuments kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Getinge-Vertriebshändler.

Die verunreinigten sterilisierbaren Griffe dürfen nicht in den Hausmüll gegeben werden.

9.3 Elektrische und elektronische Bauteile

Alle elektrischen und elektronischen Bauteile, die in Verbindung mit dem Gerät verwendet werden, sind umweltbewusst und in Einklang mit den lokalen Verordnungen zu entsorgen.


*Maquet EZEA, FSP, MAQUET, GETINGE und GETINGE GROUP sind eingetragene Warenzeichen von Getinge AB, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

**DEVON ist ein eingetragenes Warenzeichen von Covidien LP, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

**DEROYAL ist ein eingetragenes Warenzeichen von Covidien LP, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

**SURFA'SAFE ist ein eingetragenes Warenzeichen von den Laboratorien ANIOS, ihren Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

GETINGE 

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

IFU 01841 DE 06 2026-01-22

CE